BeeFill®2in1

de Gebrauchsanweisung 02-11

en Operating Manual 12-20

fr Mode d'emploi 21-30

it Manuale d'uso 31-40

es Manual de instrucciones 41-50

pt Manual de operação 51-60

Distributor: VDW GmbH, Bayerwaldstr. 15
D-81737 München, Germany

Manufacturer: Aseptico, Inc., P.O. Box 1548
8333 216th Street SE, Woodinville, WA 98072, USA

EU Authorized Representative:
Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK

PN 420680 Rev.F, ECO 12734, 11/2011

Printed in the USA

Herzlichen Glückwunsch!

BeeFill® wurde entwickelt, um Ihnen viele Jahre zuverlässig zur Seite zu stehen. Bitte befolgen Sie die Anwendungshinweise in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig, und Sie werden lange von seiner ausgezeichneten Leistung profitieren. Wir empfehlen Ihnen, bei allen endodontischen Behandlungen einen Kofferdam anzulegen.

Die Gebrauchsanweisung kann in anderen Sprachen angefordert werden.

INHALTSVERZEICHNIS

de

PACKUNGSINHALT	2
TECHNISCHE DATEN	3
ZERTIFIKATE	3
STANDARD-SYMBOLE	3
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	4
KONTRAINDIKATIONEN	4
WARNHINWEISE	4
VORSICHTSMASSNAHMEN	4
NEBENWIRKUNGEN	5
SCHRITTWEISE ANLEITUNG – EINRICHTEN DES GERÄTS	5
BETRIEB	6-7
STERILISATION, DESINFEKTION & WARTUNG	8
KLINISCHER EINSATZ	8-9
STÖRUNGSBEHEBUNG	10
HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN	10
GARANTIE	10

PACKUNGSINHALT

- Obturationsgerät mit Handstücken für Downpack (Pack) und Backfill (Fill)
- Netzkabel
- Biegeinstrument für die Kartuschen
- Reinigungsinstrument für das Backfill-Handstück
- Ersatz-Kartuschenschraube für das Backfill-Handstück
- Hitzeschutz für das Backfill-Handstück
- Gebrauchsanweisung

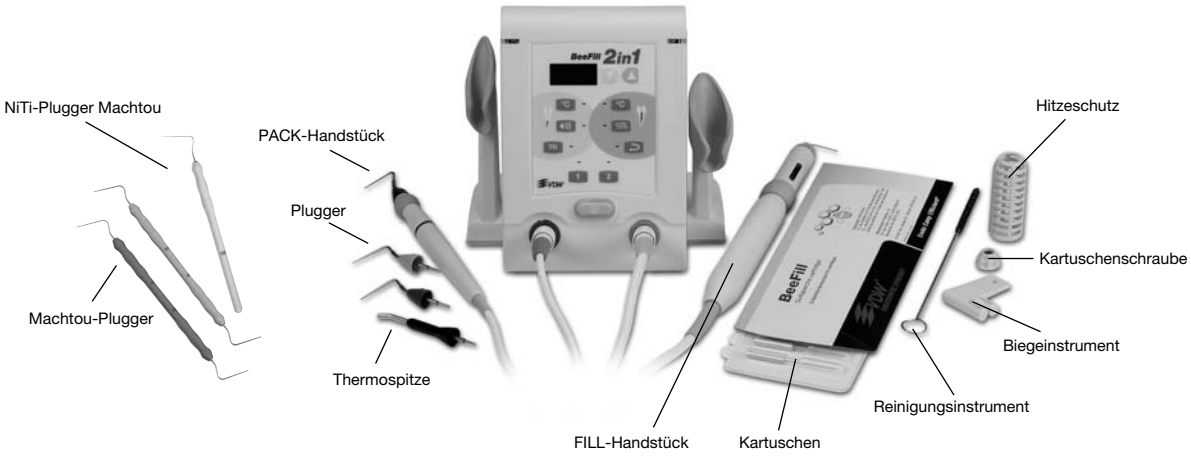
Zusätzliche Produkte zur Verwendung mit dem Gerät:

- BeeFill® Plugger:

Klein	Schwarz	ISO 40/.03
Mittel	Gelb	ISO 50/.05
Groß	Blau	ISO 60/.06

- BeeFill® Thermospitze
- BeeFill® Guttapercha-Kartuschen, diverse Größen, jeweils im 10er Blister
- Machtou-Plugger Größe 1-2 und 3-4
- NiTi-Plugger Machtou Größe 0

Abbildung 1: BeeFill® 2in1 und Zubehör



TECHNISCHE DATEN

Abmessungen Steuereinheit:	11,2 x 15,0 x 15,2 cm (4,4” x 5,9” x 6,0”)
Gewicht:	1,6 kg (3.6 lbs)
Netzspannung:	115 V/60 Hz, 230 V/50 Hz
Stromstärke:	115 V/0,6 A, 230 V/0,3 A
Sicherungen:	115 V: 0,6 A/250 V Slo-Blo® Sicherung (träge) 230 V: 0,3 A/250 V Slo-Blo® Sicherung (träge)
Plugger:	Edelstahl
Kartuscheninhalt:	Guttapercha
Kartusche:	Aluminium
Kanüle:	Standardsilber

Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur:	10 bis 28 °C (50 bis 82,4 °F)
Lagertemperatur:	-20 bis 60 °C (-4 bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	5 bis 95 % nicht-kondensierend
Einsatzhöhe:	0 bis 3048 Meter (0 bis 10.000 Fuß)
Pack Testverhältnis:	25 %

Temperaturbereich Pack:	100 - 400 °C
Lautstärkebereich Pack:	0 - 100 %
Temperaturbereich Fill:	160 - 200 °C
Fließgeschwindigkeit Fill:	20 - 100 %

Pack-Handstück maximale kontinuierliche Heizzeit:
10 Sekunden für Temperaturen über 200 °C.
15 Sekunden für Temperaturen bei oder unter 200 °C.
Eine Minute mit Thermospitze.

Verschreibungspflichtig: Der Verkauf dieses Geräts ist beschränkt auf Zahnärzte oder deren Anordnung. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

VORSICHT: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Emissionsanforderungen nach IEC 60601-1-2:2001-09. Diese Anforderungen bieten ausreichenden Schutz vor schädlichen elektromagnetischen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung. Hohe Pegel von Hochfrequenzemissionen (HF) aus elektrischen Geräten wie etwa Mobiltelefonen können die Leistungsfähigkeit dieses Geräts jedoch beeinträchtigen. Um störende elektromagnetische Interferenzen zu verringern, halten Sie dieses Gerät fern von HF-Sendern und anderen elektromagnetischen Energiequellen.

ZERTIFIKATE

CE 0459

Dieses Produkt ist klassifiziert als Klasse IIa-Produkt und trägt das CE-Zeichen (CE 0459). Das Produkt entspricht den folgenden Standards: Europa - IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, Kanada - CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 und USA - UL 60601-1, First Edition (2003).

Hersteller: Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA

Autorisierte Vertretung in der EU: Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK

Vertrieb: VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 München, Deutschland,
Telefon: +49 (0)89 62734-0 • Fax: +49 (0)89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

Dieses Medizingerät wurde nach dem 18. August 2005 in den Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgungsvorschriften für elektronische und elektrische Geräte müssen beachtet werden.

STANDARD-SYMBOLE

Sicherungsstärken
115 V: 0,6 A
230 V: 0,3 A
250 V SLO-BLO (träge Sicherung)

Typ BF
Ableitstromwerte

Achtung!
Gebrauchsanweisung beachten

Gerät der Schutzklasse 2

Gefährliche Spannung

Wechselstrom

Heiße Oberfläche

Plugger sind autoklavierbar

1 Verpackungsinhalt

Nur für die Einmalverwendung

Vor Sonnenlicht und Hitze schützen

Geöffnete Verpackungen sind nicht ersetzbar

LATEX! Vorsicht, dieses Produkt enthält Naturkautschuk, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Kartusche enthält Guttapercha

Kanüle: Silber

Kartusche: Aluminium

Haltbarkeitsdatum

EC REP
EU Autorisierte Vertretung

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

BeeFill® 2in1 ist ein integriertes Obturationsgerät mit Handstücken für Wurzelkanalfüllungen mit der Downpack- (Pack) und Backfill- (Fill) Technik. Das Pack-Handstück dient zur Erhitzung von Pluggern, welche Guttapercha erwärmen und erweichen und zum Abtrennen von Guttaperchaspitzen. Dieses Handstück wird auch zur Erhitzung der Thermospitze verwendet, mit der ein thermischer Reiz auf den Zahn ausgeübt wird, um die Vitalität der Pulpa zu prüfen. Das Fill-Handstück dient zum Erwärmen und Einbringen von Guttapercha in den Wurzelkanal.

Die Einmalkartuschen sind für das Einbringen erwärmter Guttapercha in den gereinigten und aufbereiteten Kanal vorgesehen. Das BeeFill® Gerät darf nur mit den original BeeFill-Spitzen und Kartuschen verwendet werden! Bei jeder zahnärztlichen Behandlung sollte ein Kofferdam gelegt werden!

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Naturkautschuk, Silber oder Kupfer verwenden.

WARNHINWEISE

Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Anwesenheit einer entzündlichen Mischung mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid.

Die Guttapercha-Kartuschen enthalten Naturkautschuk, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Vor dem Auswechseln von Guttapercha-Kartuschen den Kolben komplett zurückfahren und anschließend das Gerät ausschalten. Warten Sie bis die Kartuschenschraube und das Fill-Handstück abgekühlt sind (handwarm). Erst dann die Guttapercha-Kartuschen auswechseln.

VORSICHT: Ein Kartuschenwechsel bei heißem Fill-Handstück kann zur Beschädigung von Kartusche und Handstück führen.

Beim Auswechseln einer Kartusche während der Behandlung können die Handstück-Kartuschenschraube und die leere Kartusche heiß sein.

VORSICHT: Keine heißen Kartuschen auswechseln!

Feuergefahr: Die erhitzte Spitze oder das Handstück nicht mit brennbaren Gasen oder Flüssigkeiten in Berührung bringen.

Nicht in der Nähe von stehendem Wasser benutzen. Wenn das Gerät ins Wasser fällt, kann es zu einem Stromschlag kommen, der das Gerät zerstört und zum Tode führen kann.

Dieses Gerät verfügt über einen normalen Schutz gegen das schädliche Eindringen von Flüssigkeiten. Handstück oder Kartuschen nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder direkt mit Flüssigkeiten besprühen.

Ein Chemoklavieren wird nicht für die Sterilisation und Wartung der Spitzen empfohlen, da dies zu Korrosion führen würde.

Pluggerspitzen werden während des Gebrauchs heiß. Das Gerät vor dem Auswechseln von Spitzen ausschalten und abkühlen lassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei jeder zahnärztlichen Behandlung sollte ein Kofferdam gelegt werden.

Das Gerät vor dem Auswechseln der Sicherungen oder Einstellen des Spannungswählers stets ausstecken.

Wird das Fill-Handstück während der Anwendung zu stark aufgedrückt, besteht die Gefahr, dass die Kanüle bricht.

Die Kanüle behutsam in den Kanal einführen. Bei zu starkem Druck dreht sich der Motor nicht mehr.

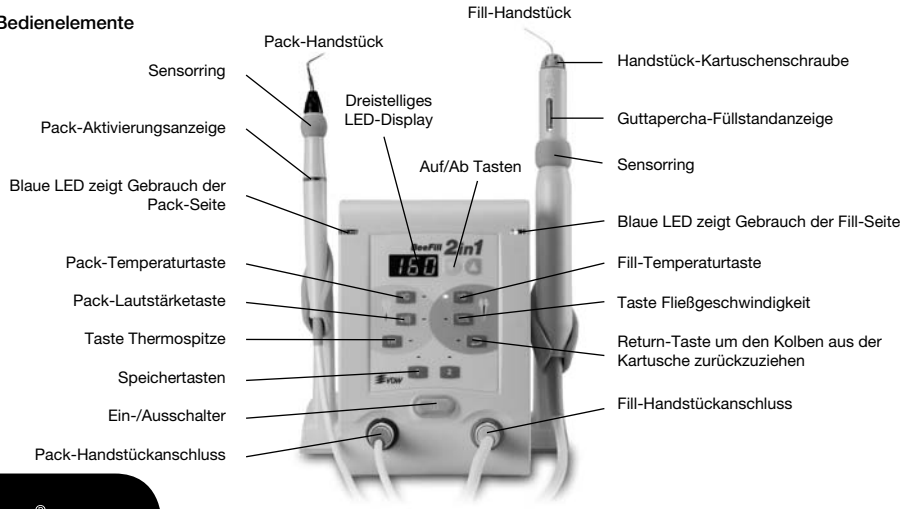
Beim Auswechseln einer Kartusche während der Behandlung können die Kartuschenschraube und die leere Kartusche heiß sein. Das Fill-Handstück immer erst abkühlen lassen, bevor ein Kartuschenwechsel vorgenommen wird.

Der vordere Teil des Fill-Handstücks wird während des Gebrauchs heiß. Der mitgelieferte Hitzeschutz kann optional verwendet werden, um die Oberflächentemperatur am Handstück zu reduzieren. Vermeiden Sie eine Berührung des vorderen Teils des Fill-Handstücks.

Beim Auswechseln von Spitzen während der Behandlung können die Pluggerspitzen bei Berührung heiß sein.

Das Gerät nicht mit einer entzündlichen Reinigungslösung säubern.

Abbildung 2:
Komponenten und Bedienelemente



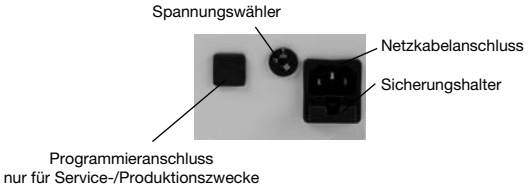
NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex, Silber oder Kupfer kann zu allergischen Reaktionen führen. Eine solche allergische Reaktion auf Latex kann zu Schwellungen von Augen, Lippen oder Gesicht führen. Es kann auch zu Atembeschwerden kommen. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, es Ihnen sofort zu sagen, wenn eines dieser Symptome auftritt.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG – EINRICHTEN DES GERÄTS

1. Packen Sie das Gerät aus und überprüfen Sie, ob der Spannungswähler auf die korrekte Netzspannung eingestellt ist. Verwenden Sie die Stellung 115 V für 110-120 V/60 Hz und die Stellung 230 V für 220-250 V/50 Hz Netzspannung. Das Gerät vor dem Auswechseln der Sicherungen oder Einstellen des Spannungswählers stets ausstecken. Um die Spannung zu ändern, drehen Sie den Spannungswähler auf der Rückseite des Steuergeräts mit einem Schraubenzieher auf die richtige Netzspannungseinstellung. Zur Änderung der Spannung wechseln Sie die Sicherung passend zum Netzspannungswert aus (siehe Technische Daten). Ersetzen Sie die Sicherung mit 0,3 A, 230/250 V träger Sicherung (0,6 A für 115 V). Zum Aus-wechseln auf den schwarzen Kunststoffclip der Sicherung drücken, herausziehen und durch die richtige Sicherung ersetzen. Siehe Abb. 3

Abbildung 3: Rückseite des Geräts



2. Die Verpackung von den Handstücken entfernen. Die Handstücke außen mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden chlorfreien Reinigungs- oder Desinfektionslösung getränkt ist, die von der DGHM oder FDA zugelassen ist oder ein CE-Zeichen trägt. Verwenden Sie außerdem keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen, Korrosionsschutzmittel, stark sauren oder stark alkalischen Lösungen – Handstücke nicht eintauchen.
   Setzen Sie die Handstücke in ihre jeweiligen Halter – PACK auf der linken, FILL auf der rechten Seite.

   Der vordere Teil des Fill-Handstücks wird während des Gebrauchs heiß. Der (mitgelieferte) Hitzeschutz kann optional verwendet werden, um die Oberflächentemperatur am Fill-Handstück zu reduzieren. Vermeiden Sie eine Berührung des vorderen Teils des Fill-Handstücks. Sterilisieren Sie den Hitzeschutz vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Verwendung am Patienten. Siehe Sterilisation, Desinfektion & Wartung.

3. Verbinden Sie die Handstückkabel mit dem Steuergerät: Die Handstückkabel sind farbkodiert und passen durch unterschiedliche Stecker nur in die jeweils richtige Buchse am Steuergerät. Drücken Sie die Stecker mit der Pfeilmarkierung nach oben in die entsprechenden Anschlussbuchsen des Steuergeräts.

4. Schließen Sie das Netzkabel auf der Rückseite des Steuergeräts und dann an eine geerdete Steckdose an.

5. Sterilisation von Pluggern und Thermospitze: Autoklavieren für 10 Minuten bei 132 °C.

6. Pack: Einsetzen des Pluggers in das Pack-Handstück
   Plugger in die Handstück-spitze drücken und langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis er in das Handstück gleitet. Plugger ganz hineindrücken.

7. Fill: Einsetzen einer Kartusche
   Fahren Sie zuerst den Kolben mittels der Return-Taste zurück. Sobald der Kolben vollständig zurückgefahren ist schalten Sie das Gerät aus. Warten Sie, bis die Kartuschenschraube und das Fill-Handstück abgekühlt sind (handwarm). Die Kartuschenschraube vom Handstück abschrauben und abnehmen. Nehmen Sie eine Kartusche aus der Blisterpackung und stecken Sie sie in das Fill-Handstück, wobei die Kanüle nach außen zeigt. Die Kartuschen-schraube über die Kanüle setzten und im Uhrzeigersinn leicht zuschrauben – nicht zu fest anziehen.

HINWEIS: Ein Kartuschenwechsel bei heißem Fill-Handstück kann zur Beschädigung von Kartusche und Handstück führen.

HINWEIS: Beim Auswechseln einer Kartusche während der Behandlung vorsichtig sein; die Kartuschenschraube und die leere Kartusche können bei Berührung heiß sein. Deshalb bitte vor dem Auswechseln das Gerät ausschalten und abkühlen lassen.

HINWEIS: Keine heißen Kartuschen auswechseln. Wenn die Kartusche nicht ganz in das Handstück passt, den Netzschalter vorne am Steuergerät auf 'ON' schalten und die Taste Return (Zurückziehen) am Steuergerät drücken.
Der Kolben muss ganz zurückgezogen sein, damit die Kartusche eingesetzt werden kann.

8. Den Hitzeschutz bei Bedarf vorsichtig über Kanüle und Handstück schieben. Dann den Hitzeschutz drehen, damit die Füllstandsanzeige sichtbar ist.

Abbildung 4: FILL-Handstück mit Hitzeschutz

9. Die Kanüle mit dem Biegeinstrument leicht krümmen, so dass die Kanüle bis auf 5 mm vor der Arbeitslänge in den Kanal eindringen kann. Dazu die Kanüle zwischen die beiden Biegepfosten einlegen. Die Kanüle dann behutsam bis zum gewünschten Winkel biegen.

10. Das Gerät ist nun betriebsbereit und kann wieder angeschaltet werden.

WARNUNG: Heiße Plugger oder heiße Kartuschen nicht berühren.

BETRIEB

Nach dem Einrichten des Geräts können Sie es wie folgt in Betrieb nehmen:

1. Gerät einschalten:

   Drücken Sie den Netzschalter am vorderen Bedienfeld. Das Gerät wird ein- oder ausgeschaltet durch jeweiliges Drücken und Loslassen des Schalters.
   Die Tasten auf der linken Seite des Bedienfelds sind für den Downpack-Betrieb, die Tasten rechts für das Backfill-Verfahren vorgesehen. Zur Änderung der Einstellungen verwenden Sie die Tasten Auf und Ab.

2. Aktivierung Pack- oder Fill-Seite:

   Um eine der beiden Seiten des Geräts zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor: Drücken Sie den Sensorring eines der beiden Handstücke oder auf eine der Tasten für die Pack- oder Fill-Seite. Die entsprechende blaue LED-Anzeige oben am Gerät leuchtet auf und zeigt, welche Seite aktiv ist. (Beim ersten Einschalten des Geräts wird die Pack-Seite aktiviert, egal welche Seite zuletzt verwendet wurde.) Die zuletzt verwendeten Einstellungen werden im Speicher festgehalten.

3. PACK-Seite – Programmieren neuer Temperatur- und Lautstärkeeinstellungen:

a. Drücken Sie die Pack-Temperaturtaste auf der linken Seite des Bedienfelds und stellen Sie die gewünschte Temperatur mit den Tasten Auf/Ab ein. Drücken Sie eine der beiden Tasten wiederholt, um die Temperatur in 10 °C-Schritten zu erhöhen bzw. zu senken, oder halten Sie die Taste gedrückt, um schnell durch den Temperaturbereich zu scrollen (100 °C Minimum bis 400 °C Maximum). Die Temperatureinstellungen werden im numerischen LED-Display angezeigt, und die gelbe LED Pack-Temperatur leuchtet, wodurch angezeigt wird, dass der Temperatur-Einstellungsmodus aktiviert ist.

HINWEIS: Die Temperatur für den Pulpenvitalitätstest ist auf 90 °C voreingestellt und kann nicht geändert werden.

b. Drücken Sie die Lautstärke-Taste und stellen Sie dann die gewünschte Tonlautstärke mit den Tasten Auf/Ab ein. Drücken Sie eine der beiden Tasten wiederholt, um die Lautstärke in 20 %-Schritten zu erhöhen bzw. zu senken, oder halten Sie die Taste gedrückt, um schnell durch den Lautstärkebereich zu scrollen (0 % Minimum bis 100 % Maximum). Die Lautstärkeeinstellungen werden im numerischen LED-Display angezeigt, und die gelbe Lautstärke-LED leuchtet, wodurch angezeigt wird, dass der Lautstärke-Einstellungsmodus aktiviert ist.

HINWEIS: Das numerische LED-Display ist automatisch auf die Anzeige der gewählten Temperatur voreingestellt. Wenn die Taste Lautstärke gedrückt wird, zeigt das numerische LED-Display 5 Sekunden lang die Lautstärke an und kehrt dann zur Anzeige der Temperatur zurück.

4. FILL-Seite – Programmieren neuer Temperatur- und Fließ geschwindigkeitseinstellungen:

a. Drücken Sie die Fill-Temperaturtaste auf der rechten Seite des Bedienfelds und stellen Sie die gewünschte Temperatur mit den Tasten Auf/Ab ein. Die LED-Diode neben der Taste blinkt und zeigt an, dass das Handstück aufgeheizt wird.

HINWEIS: Sollten Sie Temperaturen von 190 °C oder höher einstellen, kann es aufgrund der thermischen Ausdehnung zu einem Auslaufen der Guttapercha kommen. Um dies zu vermeiden, ist es hilfreich, das Fill-Handstück erst kurz vor Anwendung auf die gewünschte Temperatur aufzuheizen und direkt nach Anwendung die Temperatur auf 160 °C zu reduzieren. Das Fill-Handstück ist somit bei Bedarf sofort wieder betriebsbereit und ein Auslaufen wird verhindert.

b. Drücken Sie die Taste Fließgeschwindigkeit und stellen Sie dann den gewünschten Wert mit den Tasten Auf/Ab ein.

5. Speichern Ihrer individuellen Einstellungen:

   Zum Speichern Ihrer neuen Einstellungen drücken Sie eine der beiden Speichertasten und halten sie etwa zwei Sekunden gedrückt. Die LED der jeweiligen Speichertaste leuchtet auf und ein Tonsignal ertönt, wenn die Einstellungen erfolgreich gespeichert wurden. Alle Einstellungen für die Pack- und Fill-Seite sind jetzt im Speicher festgehalten.

6. Verwendung der Speichertasten:

   Die beiden Speichertasten speichern alle Einstellungen sowohl für die Pack- als auch Fill-Seite des Geräts. Die werkseitigen Voreinstellungen sind: 200 °C Temperatur und 40 % Lautstärke für die Pack-Seite und 160 °C Temperatur sowie 60 % Fließgeschwindigkeit für die Fill-Seite. Die Taste für die Vitalitätsprüfung ist auf 90 °C eingestellt und für die Pack-Seite auf diesen Wert fixiert. Die Voreinstellungen können manuell programmiert und Ihre persönlichen Einstellungen durch Drücken einer der beiden Speichertasten für mindestens zwei Sekunden gespeichert werden. Die LED der Speichertaste leuchtet und ein Tonsignal ertönt und zeigt so, dass sie aktiv ist.

7. Betrieb – PACK:

   Drücken Sie den Sensorring am Handstück, um das Erhitzen der Spitze auf die gewählte Temperatur zu starten. Wenn die Temperatur-LED leuchtet, wird die gewählte Temperatur im numerischen LED-Display angezeigt. Während die Temperatur der Spitze steigt, ist eine bestimmte Tonfrequenz (etwa 2500 Hz) zu hören. Sobald die Spitze noch 20 °C von der gewählten Temperatureinstellung entfernt ist, ändert sich der Ton zu einer niedrigeren Frequenz (etwa 2000 Hz) und bleibt auf dieser Höhe, bis der Sensorring am Handstück losgelassen wird. Beim Drücken des Rings erhitzt sich die Spitze maximal 15 Sekunden, wenn die Temperatur auf 200 °C oder darunter eingestellt ist. Bei Temperatureinstellungen über 200 °C erhitzt sich die Spitze nicht länger als 10 Sekunden und wird dann wegen Zeitüberschreitung automatisch abgeschaltet. Im Modus Vitalitätsprüfung erhitzt sich die Spitze für bis zu einer Minute, wenn der Ring gedrückt wird. Zum Neustart der Erhitzung nach Zeitüberschreitung den Sensorring loslassen und erneut drücken.

HINWEIS: Die Temperatureinstellung des Geräts wurde anhand klinischer Daten optimiert. Die angezeigte Einstellung korreliert deshalb nicht direkt mit der absoluten Temperatur des erhitzten Pluggers.

VORSICHT: Aus Sicherheitsgründen mit einer erhitzten Spitze nicht länger als 4 Sekunden im Wurzelkanal bleiben!

VORSICHT: Bringen Sie Guttapercha auf die Thermospitze auf, bevor Sie damit den Zahn des Patienten berühren! Die Spitze nicht direkt auf den Zahn aufsetzen!

VORSICHT: Drücken Sie stets die Taste TR, um die Temperatur auf 90 °C einzustellen, bevor Sie den Pulpenvitalitätstest starten!

8. Betrieb – FILL

   Mit Guttapercha füllen: Drücken Sie den Sensorring, um das Fließen des Füllungsmaterials zu starten. Sie werden eine kurze Verzögerung bemerken, bis der Kolben die Guttapercha erreicht und zur Spitze der Kanüle drückt. Lassen Sie eine kleine Menge Guttapercha aus der Kanüle austreten. Wischen Sie überschüssige Guttapercha von der Kanülenspitze ab, bevor Sie die Kanüle in den Kanal einführen. Bringen Sie die Kanüle entsprechend der von Ihnen bevorzugten Technik in den Wurzelkanal. Halten Sie das Handstück beim Einbringen des Materials nur locker fest, damit sich die Kanüle leicht aus dem Kanal zurückschieben kann. Während das Material herausgedrückt wird, können Sie anhand der Anzeige abschätzen, wie viel Material in der Kartusche verbleibt.

HINWEIS: Sollten Sie Temperaturen von 190 °C oder höher einstellen, kann es aufgrund der thermischen Ausdehnung zu einem Auslaufen der Guttapercha kommen. Um dies zu vermeiden, ist es hilfreich, das Fill-Handstück erst kurz vor Anwendung auf die gewünschte Temperatur aufzuheizen und direkt nach Anwendung die Temperatur auf 160°C zu reduzieren. Das Fill-Handstück ist somit bei Bedarf sofort wieder betriebsbereit und ein Auslaufen wird verhindert.

HINWEIS: Wenn zu starker Druck nach apikal ausgeübt wird oder man die Kanüle am Zurückschieben aus dem Kanal hindert, kann dies zum Bruch der Kanüle führen.

9. Standby-Modus FILL:

Nach 20 Minuten Inaktivität schaltet sich das FILL-Heizelement aus und kühlt langsam auf Raumtemperatur ab. Die Temperatur-LED geht ebenfalls aus. Drücken Sie eine beliebige Taste auf der FILL-Seite des Steuergeräts, um das FILL-Heizelement zu reaktivieren.

10. Auswechseln einer Kartusche

HINWEIS: Beim Auswechseln einer Kartusche während der Behandlung können die Handstück-Kartuschenschraube und die leere Kartusche bei Berührung heiß sein.

1. Wählen Sie eine Kartusche.
2. Ziehen Sie den Kolben durch Drücken der Taste Return zurück.
3. Schalten Sie das Gerät aus.
4. Lassen Sie das Handstück abkühlen.
5. **VORSICHT: Keine heiße Kartusche auswechseln! Ein Kartuschenwechsel bei heißem Fill-Handstück kann zur Beschädigung von Kartusche und Handstück führen.**
6. Die Kartuschenschraube vom FILL-Handstück abschrauben und abnehmen.
7. Entfernen Sie die Kartusche mithilfe des Lochs im mitgelieferten Biegeinstrument aus dem Handstück.
8. Die gebrauchte Kartusche in einem geeigneten Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgen.
9. Eine neue Kartusche mit der Kanüle nach außen in die Handstücköffnung einführen.
10. Die Kartuschenschraube über die Kanüle setzen und im Uhrzeigersinn leicht aufschrauben – nicht zu fest anziehen.
11. Die Handstück-Kartuschenschraube vor dem Entfernen von überschüssiger Guttapercha abkühlen lassen.

11. Auswechseln der Sicherungen

HINWEIS: Das BeeFill® 2in1 wird mit Sicherungen der Stärke 250 V, 300 mA für eine Netzspannung von 230 V Wechselstrom hergestellt. Wenn die Netzspannung 115 V beträgt, achten Sie darauf, dass Sicherungen mit 250 V, 600 mA eingesetzt werden.

WARNUNG: Vor Durchführung der unten genannten Schritte das Gerät ausschalten und ausstecken.

1. Nehmen Sie den Sicherungshalter aus dem Netzkabelanschluss.
2. Ersetzen Sie die Sicherungen im Sicherungshalter.

Ersatzsicherungen:
230 V: 300 mA, 250 V träge Sicherung (Größe der Sicherung: 5 x 20 mm)
115 V: 600 mA, 250 V träge Sicherung (Größe der Sicherung: 5 x 20 mm)

3. Setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein.

Abbildung 5: Komponenten Fill-Handstück

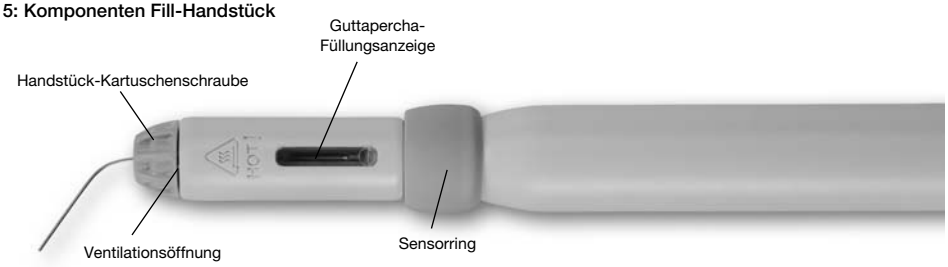
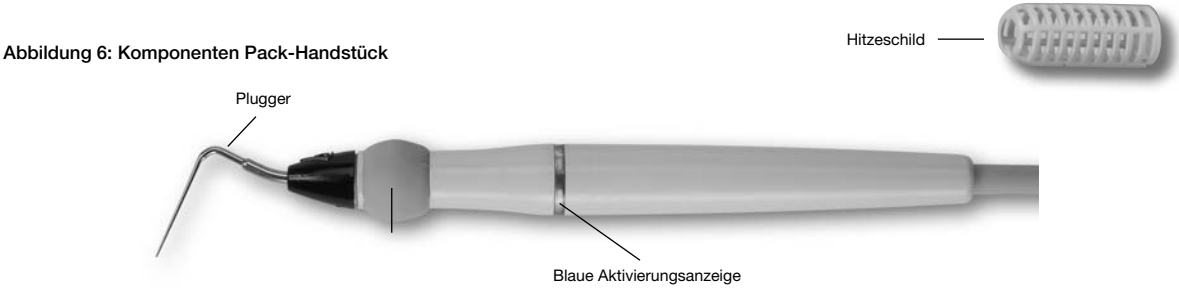


Abbildung 6: Komponenten Pack-Handstück



STERILISATION, DESINFEKTION & WARTUNG

Steuergerät

Das Steuergerät außen mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden chlorfreien Reinigungs- oder Desinfektionslösung getränkt ist, die von der DGHM oder FDA zugelassen ist oder ein CE-Zeichen trägt. Verwenden Sie außerdem keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen, Korrosionsschutzmittel oder stark sauren oder stark alkalischen Lösungen.

VORSICHT: Das Gerät **NICHT** in irgendwelche Flüssigkeiten **EINTAUCHEN**.

HINWEIS: Beim Abwischen des Handstückkabels behutsam jeweils von der Mitte des Kabels zum Handstück bzw. Steuergerät wischen. Das Kabel nicht zu fest greifen.

Handstücke

Die Handstücke außen mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einer milden chlorfreien Reinigungs- oder Desinfektionslösung getränkt ist, die von der DGHM oder FDA zugelassen ist oder ein CE-Zeichen trägt. Verwenden Sie außerdem keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen, Korrosionsschutzmittel oder stark sauren oder stark alkalischen Lösungen.

VORSICHT: Die Handstücke **NICHT** in irgendwelche Flüssigkeiten **EINTAUCHEN** oder direkt mit Flüssigkeit besprühen.

PACK:

Plugger und Thermospitze

Plugger und Spitzen müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

1. Grobe Verschmutzungen behutsam mit einer Bürste entfernen. Die desinfizierten Plugger und Spitzen mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung Wasser und eine milde, nicht abrasive Reinigungs- oder Desinfektionslösung, die von der DGHM oder FDA zugelassen ist oder ein CE-Zeichen trägt. Verwenden Sie außerdem keine phenolhaltigen Desinfektionslösungen, Korrosionsschutzmittel oder stark sauren oder stark alkalischen Lösungen. Die desinfizierten Plugger und Spitzen mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser abspülen, um alle Chemikalien zu entfernen. Gründlich abtrocknen.

2. Plugger und Spitzen vor der ersten Verwendung und jedem Gebrauch am Patienten 10 Minuten bei 132 °C im Autoklaven sterilisieren.

3. Achten Sie darauf, dass die von Ihnen verwendeten Plugger und Thermospitzen nicht beschädigt sind. Eine deformierte oder oxidierte Spitze sollte ersetzt werden. Alle Spitzen verlieren im Laufe der Zeit allmählich ihre Aufheizbarkeit.

4. Die Spitzen können wiederverwendet werden, wenn sie sorgfältig behandelt werden und nicht beschädigt oder kontaminiert sind. Jede Weiterverwendung beschädigter oder kontaminierter Spitzen erfolgt auf eigene Gefahr des Anwenders. In diesem Fall ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

HINWEIS: Beachten Sie die vom Hersteller angegebene Konzentration der Reinigungs- oder Desinfektionslösung!

WARNUNG: Heiße Plugger nicht berühren!

FILL:

Heizkammer im Handstück

Wenn Guttapercha in die Heizkammer des Handstücks gelangte, das Gerät einschalten und die Taste Return am Steuergerät drücken, um den Kolben vollständig zurückzuziehen. Lassen Sie das Heizelement auf 180 °C kommen. Gerät ausschalten. Die mitgelieferte Handstück-Reinigungsbürste in die Heizkammer einführen. Die Bürste einige Male drehen, um die Guttapercha aus der Kammer zu entfernen.

Handstück Motorkolben

Einmal jährlich den Sensorring ohne eingesetzte Kartusche drücken, bis sich die der Füllmengenanzeiger ganz nach vorne bewegt. Dann die Taste Return drücken und die Anzeige vollständig zurückfahren lassen.

Handstück-Kartuschenschraube

Lassen Sie die Kartuschenschraube des Fill-Handstücks vor dem Entfernen von Guttaperchaüberschüssen abkühlen. Die Kartuschenschraube kann für 10 Min. bei 132 °C autoklaviert werden.

Kartuschen

Kartuschen sind zur einmaligen Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Die Kanüle vor der Anwendung am Patienten mit Alkohol oder einem Desinfektionsmittel abwischen. (Achten Sie darauf, dass das Gerät ausgeschaltet und abgekühlt ist.) Kartuschen bei Raumtemperatur lagern. Die Kartuschen nicht in irgendwelche Flüssigkeiten einlegen. Kartuschen in einem Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgen. Die Kartuschen dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

Hitzeschild

Für 15 Minuten bei 132 °C autoklavieren.

HINWEIS: Bei Nichtbefolgen dieser Anweisungen oder Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederverwendung von Instrumenten wird jegliche Haftung ausgeschlossen!

KLINISCHER EINSATZ

Verwenden Sie nur Füllungsmaterialien, die für diese Füllungstechnik geeignet sind, wie etwa Guttapercha oder Wurzelkanal-Sealer. Die tatsächliche Temperatur im Wurzelkanal hängt zum Großteil von der Menge des verwendeten Füllungsmaterials ab. Wenngleich das Gerät in der Lage ist, die Hitzeübertragung an die Spitze präzise zu kontrollieren, kann es eine unerwünschte Erhitzung der Wurzel nicht verhindern. Wir empfehlen ein vorheriges Ausprobieren an extrahierten Zähnen.

ACHTUNG: Aus Sicherheitsgründen eine erhitzte Spitze nicht länger als 4 Sekunden im Wurzelkanal lassen!

ACHTUNG: Die maximale, empfohlene Temperatureinstellung für alle Downpack- Techniken ist 200 °C!

HINWEIS: Lippen, Zahnfleisch oder Mundschleimhaut nicht mit dem Plugger, der Kanüle oder dem vorderen Ende des Handstücks berühren, da diese Teile nach längerer Funktion sehr heiß werden können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Cone einpassen & Plugger auswählen

1. Bereiten Sie den Kanal optimal auf, da eine korrekte Formgebung die dreidimensionale Reinigung und Füllung erleichtert.
2. Wählen Sie einen größeren Handplugger, der passiv und effektiv über einen Bereich von wenigen Millimetern im koronalen Drittel des Kanals arbeitet.
3. Wählen Sie einen mittelgroßen Handplugger, der passiv und effektiv über einen Bereich von wenigen Millimetern im mittleren Drittel des Kanals arbeitet.
4. Wählen Sie einen kleineren Handplugger, der passiv, effektiv und tiefer im geraden Anteil des Kanals und innerhalb von 4-5 mm vor dem Kanalende arbeitet.
5. Wählen Sie einen elektrisch erhitzten Plugger, der passiv durch den geraden Abschnitt des Kanals und im Optimalfall bis zu 5 mm vor die Arbeitslänge geht. Stellen Sie den Silikonstopper auf diese Tiefe, um mehr Sicherheit und Genauigkeit zu erhalten.
6. Passen Sie in einem flüssigkeitsgefüllten Kanal entweder einen nicht standardisierten, konischen Guttapercha-Mastercone oder VDW 4 % oder 6 % getaperte alpha Guttapercha auf Arbeitslänge ein. Dieser Mastercone sollte eine apikale Klemmpassung ("Tug-back") aufweisen und röntgenologisch bestätigt sein.
7. Trocknen Sie den Kanal mit Papierspitzen der geeigneten Größe.
8. Markieren Sie den Mastercone basierend auf der Papierspitzen-Trocknungstechnik auf Höhe des Kanaleingangs.
9. Benetzen Sie den Mastercone mit etwas Sealer und führen Sie ihn behutsam bis auf Arbeitslänge ein.

Downpack: Continuous Wave-Technik

1. Aktivieren Sie den elektrisch heizbaren Plugger und schneiden Sie den Mastercone auf Höhe des Kanaleingangs ab.
2. Wählen Sie den größeren Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen um die Zirkumferenz des Kanals, um die Guttapercha nach apikal zu bringen, die Kanalwände zu säubern und das Material flachzudrücken.
3. Üben Sie mit diesem größeren Handplugger für fünf Sekunden Druck aus, um die warme Guttapercha vertikal und lateral in diesem Bereich des Wurzelkanalsystems zu komprimieren (erste „Welle" der Kondensation).
4. Aktivieren Sie den elektrisch heizbaren Plugger und drücken Sie ihn mit einer entschlossenen und kontinuierlichen Bewegung durch die thermisch erweichte Guttapercha, bis der Silikonstopper 2 mm vom Referenzpunkt liegt. Dieser Arbeitsschritt muss auf zwei bis vier Sekunden beschränkt werden, um Schäden durch Überhitzung zu vermeiden.
5. Deaktivieren Sie den Plugger und üben Sie weiterhin festen Druck auf das sich abkühlende Instrument nach apikal aus, bis der Silikonstopper den Referenzpunkt erreicht.
6. Halten Sie weitere zehn Sekunden festen Druck nach apikal aufrecht, um die warme Guttaperchamasse in das apikale Drittel des Wurzelkanalsystems zu kompaktieren und die Schrumpfung während der Abkühlphase zu kompensieren.
7. Aktivieren Sie den elektrisch heizbaren Plugger für eine Sekunde; dann deaktivieren und den Plugger mit einer Auf- und Ab-Bewegung aus dem Wurzelkanal entfernen. Dieses Vorgehen trennt und entfernt die Guttapercha aus den koronalen zwei Dritteln des Kanals, ohne die Guttapercha im apikalen Drittel zu stören.
8. Wählen Sie den kleinen Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen um die Zirkumferenz des Kanals, um die Kanalwände zu säubern und die koronale Portion der Guttapercha innerhalb des apikalen Drittels nochmals zu kondensieren.
9. Verwenden Sie BeeFill® zur optimalen Füllung des restlichen Kanals.

Backfill

1. Halten Sie die Spitze der warmen Kanüle für 5 Sekunden auf das zuvor komprimierte Füllungsmaterial.
2. Aktivieren Sie den Sensorring des BeeFill-Handstücks und drücken eine kleine Portion (wenige Millimeter) warme Guttapercha in diesen Bereich des Kanals. Halten Sie das Handstück mit leichtem Griff, damit es während der Anwendung rückwärts aus dem Kanal gleiten kann.
3. Wählen Sie den kleineren Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen um die Zirkumferenz des Kanals, um die Kanalwände zu säubern und die abgegebene warme Guttapercha flachzudrücken.
4. Verwenden Sie den gleichen kleinen Handplugger und drücken Sie fünf Sekunden, um die warme Guttapercha in diesem Kanalabschnitt dreidimensional zu kompaktieren und die Schrumpfung während der Abkühlphase zu kompensieren.
5. Halten Sie die Spitze der warmen Kanüle für 5 Sekunden auf das zuvor komprimierte Füllungsmaterial.
6. Aktivieren Sie den Sensorring des BeeFill-Handstücks und drücken eine weitere Portion (einige Millimeter) warme Guttapercha in diesen Bereich des Kanals.
7. Wählen Sie den mittleren Handplugger und stopfen Sie mit seinem Arbeitsende mit kurzen, festen Bewegungen um die Zirkumferenz des Kanals, um die Kanalwände zu säubern und die abgegebene warme Guttapercha flachzudrücken.
8. Verwenden Sie den gleichen mittelgroßen Handplugger und drücken Sie fünf Sekunden, um die warme Guttapercha in diesem Kanalabschnitt dreidimensional zu kompaktieren und die Schrumpfung während der Abkühlphase zu kompensieren.
9. Fahren Sie mit der Backfill-Technik in der beschriebenen Weise fort, bis der Kanal vollständig gefüllt ist, oder hören Sie an einem beliebigen Punkt damit auf, falls für die spätere Restauration ein Wurzelstift vorgesehen ist.

STÖRUNGSBEHEBUNG

1. Gerät schaltet nicht ein:
   a) Überprüfen Sie, ob das Netzkabel richtig im Gerät und in der Steckdose steckt.
   b) Stecken Sie das Gerät aus und überprüfen Sie die Sicherung. Wenn die Sicherung durchgebrannt ist, ersetzten Sie sie. Siehe Betrieb, Auswechseln der Sicherungen

2. Pack-Handstück funktioniert nicht:
   a) Stellen Sie sicher, dass die Spitze korrekt im Handstück sitzt.
   b) Ersetzen Sie die Spitze.

3. Pack: Die Spitze wird nicht warm
   a) Überprüfen Sie die Temperatureinstellungen.
   b) Ersetzen Sie die Spitze durch eine neue.

4. Fill: Handstück-Kartuschenschraube lässt sich nicht entfernen:
   a) Drücken Sie die Taste Return und lassen Sie den Antriebsmechanismus zurückfahren, um den Druck von der Kartuschenschraube zu nehmen.

5. Fill: Guttapercha fließt nicht durch die Kanüle:
   a) Stellen Sie sicher, dass die Kanüle nicht abgeknickt ist – Überbiegen der Kanüle vermeiden.
   b) Überprüfen Sie, ob das Gerät die für das Fließen der Guttapercha erforderliche Betriebstemperatur erreicht hat.
   c) Erhöhen Sie die Temperatur bei Bedarf.

6. Fill: Kolben im Handstück fährt nicht zurück:
   a) Wenn sich nach Drücken der Taste Return die Guttapercha-Anzeige nicht vollständig bis zum Ende des Anzeigefensters zurückzieht, die Taste Return nochmals drücken.

7. Fill: Motor stoppt Drehung:
   a) Wenn der Motor aufhört, sich zu drehen, wurde die Kanüle möglicherweise zu stark in den Kanal gedrückt. Reduzieren Sie den Druck auf die Kanüle, und der Motor beginnt sich möglicherweise wieder zu drehen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Welche Größe hat die kleinste Spitze?

Die kleinste Spitze ist der kleine schwarze Plugger mit ISO 40, Taper 03. Die Außenfläche besteht aus Edelstahl.

Wie heiß kann eine Spitze werden?

Bei maximaler Leistung kann eine Spitze 400 °C erreichen. Sie können die Temperatur nach unten bis 100 °C regeln, in dem Sie die niedrigste Leistungsstufe wählen. Die maximale empfohlene Arbeitstemperatur für die Downpack-Technik ist 200 °C.

Ist diese hohe Temperatur nicht gefährlich?

Das Gerät sollte wie andere zahnärztliche Geräte nur von entsprechend ausgebildeten Fachleuten verwendet werden. Sie können die hohe Temperatureinstellung zum Abtrennen von Guttapercha bei der lateralen Kondensationstechnik verwenden, bei der gleich mehrere Guttapercha-Stifte durchtrennt werden. Wenn Sie Guttapercha entfernen möchten, bei der Continuous Wave-Technik, sollten Sie eine niedrigere Temperatureinstellung von maximal 200 °C verwenden.

Was ist die normale Leistungseinstellung?

Die maximale Temperatureinstellung sollte nur zum Abtrennen von Guttapercha verwendet werden. Für die vertikale Kondensationstechnik und die Continuous Wave-Technik empfehlen wir eine Einstellung von maximal 200 °C.

Wie lange hält die Spitze?

Das hängt davon ab, wie gut Sie sie pflegen. Die Lebensdauer einer Spitze wird verkürzt durch:
a. zu heißen Betrieb über längere Zeiträume
b. Arbeiten mit hohen Temperaturen
c. Biegen oder Einwirkung zu hoher mechanischer Kräfte auf die Spitze.
Die Spitzen dürfen nur zur Übertragung von Hitze verwendet werden – nicht zur Ausübung manueller Kraft! Wir empfehlen Ihnen, für diesen Zweck einen kalten Handplugger zu verwenden. Alle Spitzen verlieren im Laufe der Zeit allmählich ihre Aufheizbarkeit. Dies hängt sehr stark vom Anwender ab.

GARANTIE

VDW garantiert das BeeFill® 2in1 Gerät für die Dauer von einem Jahr ab Datum der Originalrechnung gegen Material- und/oder Herstellungsdefekte. VDW übernimmt keine Garantie für irgendwelche anderen Produkte, die zusammen mit dem Gerät geliefert werden, wie etwa Plugger, Thermospitzen oder Kartuschen, da dies Verbrauchsgüter sind.

Die Produktgewährleistung verpflichtet VDW nur, defekte Komponenten, das ganze Gerät oder Teile davon zu reparieren oder zu ersetzen. Dies obliegt allein der Entscheidung des Herstellers. Im Falle eines vermuteten Gewährleistungsschadens muss der Käufer unverzüglich den Geräteservice von VDW benachrichtigen. Diese Abteilung wird weitere Anweisungen geben, d.h. im Normalfall um Rücksendung des Produkts bitten. Die Rücksendung an VDW und Übernahme der Kosten fallen in die Verantwortung des Käufers. Unbeabsichtigter falscher Gebrauch, unsachgemäße Installation oder versäumte Durchführung der angegebenen Wartungsmaßnahmen setzen die Garantie außer Kraft.

VDW lehnt unter dieser Garantie jegliche Verantwortung oder Haftung für Schäden ab, die durch die klinische Anwendung seiner Produkte verursacht wurden, unabhängig davon, ob diese Anwendung im Zusammenhang mit der Verwendung anderer Produkte steht.

VDW übernimmt keine weitere Garantie als die oben genannte, weder ausdrücklich noch implizit.

WENN IHR GERÄT DEFEKT IST, SENDEN SIE ES BITTE ZUSAMMEN MIT DIESEM SERVICEFORMULAR AN VDW ZURÜCK.

Ihre Adresse (oder Stempel): _____

Name: _____

Straße und Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort, Land: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Kontaktperson: _____

Das Gerät wurde gekauft am (Datum): _____

bei (z.B. Händler oder Vertriebsmitarbeiter): _____

Bitte das Gerät vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren sowie alle Zubehörteile beilegen:

VDW GmbH
- Geräteservice -
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Deutschland

Beschreibung des Defekts:

_____

_____

_____

_____

_____

☐ Reparatur innerhalb der Garantiezeit (Rechnung erforderlich)

☐ Wenn die Reparaturkosten _____ € übersteigen, bitte Kostenvoranschlag schicken.

☐ Bitte das Gerät reparieren; ich benötige keinen Kostenvoranschlag.

Datum: _____ Unterschrift: _____

en

Congratulations!

BeeFill® is engineered to provide many years of reliable service. Please read the instructions provided in this manual to receive the best and longest service from your equipment. We recommend the use of a dental dam during all endodontic procedures.

The operating manual can be requested in other languages.

.

TABLE OF CONTENTS

PACKAGE CONTENTS	12
SPECIFICATIONS	13
CERTIFICATIONS	13
STANDARD SYMBOLS	13
INTENDED USE	14
CONTRAINDICATIONS	14
WARNINGS	14
PRECAUTIONS	14
ADVERSE REACTIONS	14
STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS - SETTING UP THE UNIT	15
OPERATION	15-17
STERILIZATION, DISINFECTION & MAINTENANCE	17-18
CLINICAL TECHNIQUE	18
TROUBLESHOOTING	19
FREQUENTLY ASKED QUESTIONS	19
WARRANTY	19

PACKAGE CONTENTS

- Obturation control device with handpieces for Downpack (Pack) and Backfill (Fill)
- Remote power cord
- Bending tool for the cartridges
- Cleaning tool for the Backfill handpiece
- Spare cartridge nut for the Backfill handpiece
- Heat shield for the Backfill handpiece
- Operating manual

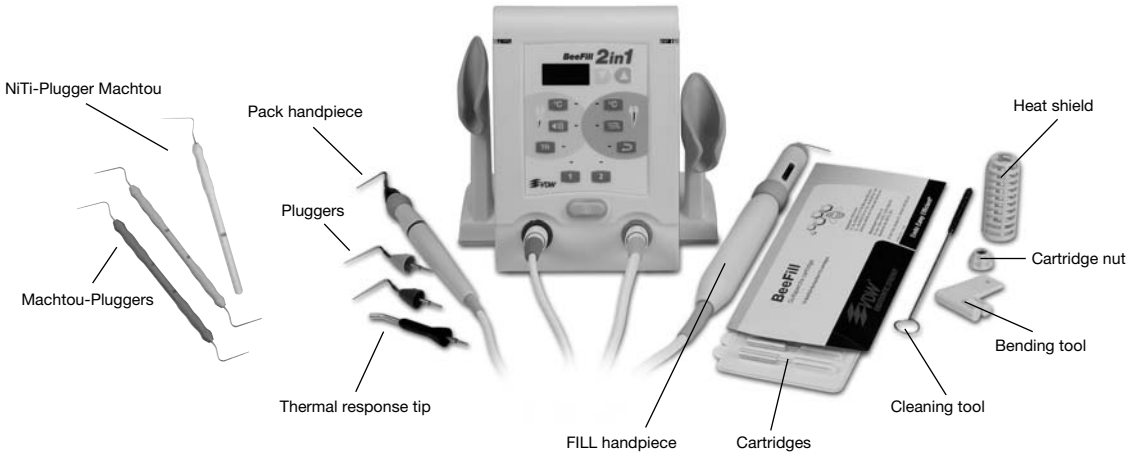
Additional products to be used with the device:

- BeeFill® Pluggers:

Small	Black	ISO 40/.03
Medium	Yellow	ISO 50/.05
Large	Blue	ISO 60/.06

- BeeFill® Thermal Response Tip
- BeeFill® gutta-percha cartridges, assorted sizes available in packs of 10
- Machtou-Plugger size 1-2 and 3-4
- NiTi-Plugger Machtou size 0

Figure 1: BeeFill® 2in1 and available accessories



SPECIFICATIONS

Console Dimensions:	11.2 x 15.0 x 15.2 cm (4.4" x 5.9" x 6.0")
Weight:	1.6 kg (3.6 lbs)
Power Source:	115V/60Hz, 230V/50Hz
Current Rating:	115V/0.6A, 230V/0.3A
Fuses:	115V: 0.6A/250V Slo-Blo® fuse 230V: 0.3A/250V Slo-Blo® fuse
Plugger:	Stainless Steel
Capsule Contents:	Gutta Percha
Capsule:	Aluminium
Cannula:	Silver

Environmental Conditions:

Operating Temperature:	10° to 28 °C (50° to 82.4 °F)
Storage Temperature:	-20 to 60 °C (-4° to 140 °F)
Relative Humidity:	5 to 95 % non-condensing
Altitude:	0 to 3048 meters (0 to 10.000 feet)
Pack Duty Cycle:	25 %

Temperature range Pack:	100 - 400 °C
Volume range Pack:	0 - 100 %
Temperature range Fill:	160 - 200 °C
Flow rate Fill:	20 % - 100 %

Pack handpiece maximum continuous heating time:
10 seconds for temperatures above 200°C.
15 seconds for temperatures at or below 200°C.
One minute in thermal response mode.

RX: This device is restricted to sale by or on the order of a dentist. For dental use only!

Caution: This device has been tested and found to comply with the emissions requirements of IEC 60601-1-2:2001-09. These requirements provide reasonable protection against harmful electromagnetic interference in a typical medical installation. However, high levels of radio-frequency emissions from electrical devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position this device away from radio frequency transmitters and other sources of electromagnetic energy.

CERTIFICATIONS

CE 0459

This product is classified as a Class IIa product and bears the CE marking (CE 0459). The product complies with standards; Europe: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, Canada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 and USA: UL 60601-1, First Edition (2003).

Manufacturer: Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA

EU Authorized Representative: Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK

Distributor: VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 München, Germany
Phone: +49 (0)89 62734-0 • Fax: +49 (0)89 62734-304
info@vdw-dental.com • www.vdw-dental.com

This medical device was put in circulation after August 18th 2005. The product may not be disposed in the normal house garbage. The directives for the waste of electronic and electrical equipment must be considered.

STANDARD SYMBOLS

Fuse ratings
115V: 0.6A
230V: 0.3A
250V SLO-BLO

Type BF
Applied Part

Attention – Consult
Accompanying Documents

Class II Equipment

Dangerous Voltage

Alternating Current

Hot Surface

Pluggers are autoclavable

1 package content

Do not re-use

Keep away from sunlight and heat

Opened packages are not replaced

Caution, this product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

Cartridge contains gutta-percha

Cannula: silver

Cartridge: aluminium

Expiry date

EU Authorised Representation

INTENDED USE

BeeFill® 2in1 is an integrated obturation device with handpieces that are used for Downpack (Pack) and Backfill (Fill) of root canals. The Pack handpiece is intended to heat pluggers for warming and softening gutta-percha master cones and searing off gutta-percha cones. This handpiece is also intended to heat accessory tips that subject a tooth to heat in order to determine thermal response of pulp vitality. The Fill handpiece is intended for heating and placement of gutta-percha into the root canal. The single-use cartridges are destined for placement of the heated gutta-percha into the cleaned and shaped canal. The BeeFill® device may be used only with original BeeFill® tips and cartridges! A dental dam should be used with any dental procedure!

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with a known sensitivity to natural rubber latex, silver or copper.

WARNINGS

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

The gutta-percha cartridges contain natural rubber latex which may cause an allergic reaction.

Prior to replacing the gutta-percha cartridge, retract the plunger completely and switch off the device. Wait until the cartridge nut and the Fill handpiece have cooled off (cool enough to touch). You can then replace the gutta-percha cartridge.

CAUTION: Cartridge as well as Fill handpiece can be damaged if cartridge is replaced while handpiece is still hot.

When replacing a cartridge during a procedure, the handpiece cartridge nut and expended cartridge may be hot to the touch.

CAUTION: Do not remove a hot cartridge!

Risk of fire: Do not contact the heated tip or handpiece with flammable gases or liquids.

Do not use near standing water. Dropping the unit into water may cause electric shock, will destroy the device and can lead to death.
This equipment provides ordinary protection against harmful ingress of liquids. Do not submerge the handpiece or cartridges in any liquid or spray any fluid directly onto the handpiece.

Chemclaving will not be recommended for sterilization and maintenance of the tips as this would cause corrosion.

Plugger tips become hot during use. Turn off unit and allow to cool before exchanging tips.

PRECAUTIONS

A dental dam should be used with any dental procedure.

Always unplug the unit before changing fuses or adjusting the voltage selector.

Pressing the Fill handpiece too tightly during use, may result in a broken cannula.

Place the cannula gently into the canal. Too much pressure will stop the motor from turning.

Take care when replacing a cartridge during a procedure, the cartridge nut and the expended capsule may be hot to the touch. Let the Fill handpiece cool off before replacing the cartridge.

The forward portion of the Fill handpiece becomes warm during use. The heat shield (included with the system) may be used optionally to reduce the handpiece surface temperature. Avoid contact with the forward portion of the Fill handpiece.

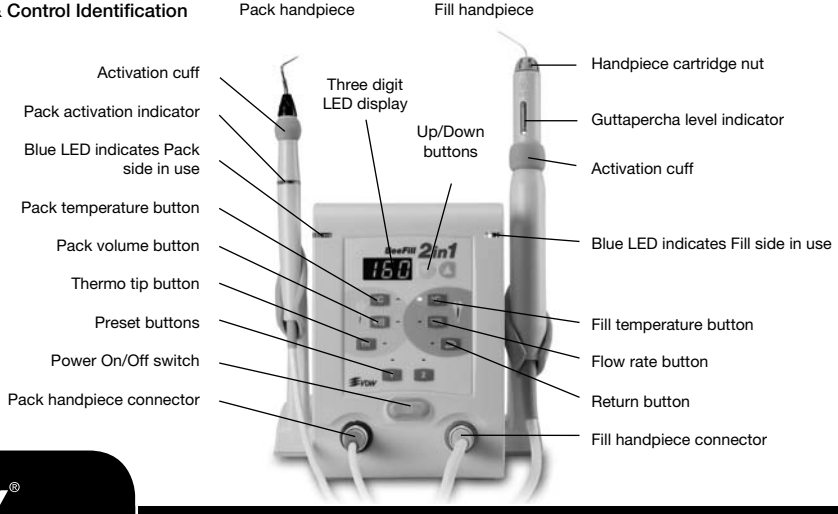
When replacing tips during a procedure, the plugger tips may be hot to the touch.

Do not clean unit with a flammable cleaning solution.

ADVERSE REACTIONS

Use in patients with a known sensitivity to latex, silver or copper may cause an allergic reaction. Such an allergic reaction to latex may result in swollen eyes, lips or face. It may also cause difficulty in breathing. The patient should be advised to notify you immediately if any of these symptoms occur.

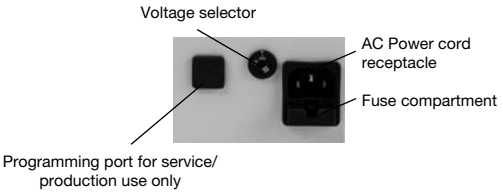
Figure 2: Component & Control Identification



STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS - SETTING UP THE UNIT

1. Unpack the console and check that the Voltage Selector is set to the proper voltage. Use the 115V position for 110-120V 60Hz voltages, and the 230V position for 220-250V 50Hz voltages. Always unplug the unit before changing fuses or adjusting the voltage selector. To change voltage, use a flat head screwdriver to turn the Voltage Selector on the back of the console to the proper voltage setting. To change voltage, replace the fuse to match voltage (see Specifications). Replace with 0,3 A, 230/250 V slow blow fuse (0,6 A for 115 V). For replacement, press on the black plastic clip of the fuse, pull out and replace with the correct fuse. See Fig. 3

Figure 3: Back of device



2. Remove packaging from handpieces. Clean the exterior of the handpieces with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution which is approved by the DGHM or FDA or bears a CE mark. Also do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosives, very acidic or very alkaline solutions - do not submerge handpieces.
   Place the handpieces into their respective holders - Pack on the left side and Fill on the right side.

   The forward portion of the Fill handpiece becomes warm during use. The heat shield (included with the system) may be used optionally to reduce the Fill handpiece surface temperature. Avoid contact with the forward portion of the handpiece. Sterilize the heat shield before first use and between each patient use. See Sterilization, Disinfection & Maintenance.

3. Connect handpiece cables to console: The handpiece cables are color-coded and keyed to only fit the proper receptacle on the console. With the arrow on the connector facing up, gently push the connector into the console receptacle.

4. Attach the power cord to the back of the console and plug into a grounded electrical outlet.

5. Sterilize Pluggers and Thermo Tip: Autoclave for 10 minutes at 132°C.

6. Pack: Install plugger into Pack handpiece
   Push plugger into handpiece tip and slowly rotate in clockwise direction until it keys in with handpiece tip. Push plugger in fully.

7. Fill: Insertion of cartridge
   Retract plunger by pressing Return. Allow the plunger to fully retract and switch device off. Wait until cartridge nut and Fill handpiece have cooled off (cool enough to touch). Unscrew and remove the cartridge nut from the handpiece. Insert a cartridge into the handpiece, cannula facing outward. Slip cartridge nut over cannula and screw cap on lightly and in clockwise direction - do not over-tighten.

CAUTION: Cartridge as well as Fill handpiece can be damaged if cartridge is replaced while Backfill handpiece is still hot.

NOTE: Take care when replacing a cartridge during a procedure, the handpiece cartridge nut and the expended cartridge may be hot to the touch. Please switch device off and let it cool before replacing the cartridge.

NOTE: Do not remove a hot cartridge. If the cartridge doesn't fit completely into the handpiece, press the Power switch on the front of the console to the 'ON' position and press the Return button on the console. **The plunger must be in its retracted position to accept the cartridge.**

8. Gently place the heat shield over the cannula and handpiece as necessary. Then turn the heat shield to make the fill indicator visible.

Figure 4: FILL handpiece with heat shield

9. Use the cannula bending tool to place a smooth radius curve on the cannula so the cannula can extend to within 5 mm of the working length of the canal.
   Place the cannula between the two raised bending posts. Gently bend the cannula to the desired angle.

10. The device is now ready for operation and can be switched back on.

WARNING: Do not touch hot pluggers or hot cartridges.

OPERATION

After the unit has been set up, you are ready for operation as follows:

1. **Turning the device on:**
   Press the Power On/Off switch located on the front panel. Power is applied and removed to the device by alternately pressing and releasing this switch.
   Buttons on the left side of the keypad are destined for Down-pack, buttons on the right are for Backfill. To change settings use up and down buttons.

2. **Pack or Fill side activation:**
   To activate either side of the device, do one of the following: Press the handpiece cuff or any button for the Pack or Fill side. The blue LED indicator at the top of the device will light indicating which side is active. (At initial power on, the Pack side of the device is turned on by default, regardless of which side of the device was last used.) The last used settings are retained in memory.

3. **PACK Side - Program new temperature and volume settings:**

a. Press the Pack Temperature button on the left side of the keypad and then use the up/down buttons to set the desired temperature. Press either button repeatedly to increase/decrease the temperature in 10 °C increments, or hold down the button to rapidly scroll through the temperature range (100 °C minimum to 400 °C maximum). The temperature settings are displayed on the numerical LED Window and the yellow Pack Temperature LED illuminates, indicating that the temperature setting mode has been enabled.

NOTE: The thermal response mode temperature is preset to 90° and is not adjustable.

b. Press the Volume button and then use the up/down buttons to set the desired audible tone volume. Press either button repeatedly to increase/decrease the volume level in 20 % increments, or hold down a button to rapidly scroll through the volume range (0 % minimum to 100 % maximum). The volume settings are displayed on the numerical LED Window and the yellow Volume LED illuminates, indicating that the volume setting mode has been enabled.

NOTE: The numerical LED Window automatically defaults to displaying the selected temperature setting. If the Volume button is pressed, the numerical LED Window will display the volume for 5 seconds and then revert to the selected temperature setting.

4. FILL Side - Program new temperature and flow rate settings:

a. Press the Fill Temperature button on the right side of the keypad and then use the up/down buttons to set the desired temperature. The LED diode next to the button will flash, indicating that the handpiece is heating up.

NOTE: At temperatures set higher than 190°C, gutta-percha might weep due to the thermal expansion of the gutta-percha material. To avoid this, it is helpful to heat up the Fill handpiece to the desired temperature just shortly before use and to reduce the temperature to 160°C immediately after use. Fill handpiece is now ready to use when you need it and the weepage of gutta-percha is prevented.

b. Press the Flow Rate Button and use the up/down buttons to set the desired flow rate.

5. Store your custom settings:
To store your new settings for later recall, press either of the two Preset buttons and hold for approximately two seconds. The specific Preset button's LED will illuminate and you will hear a signal when the settings have been successfully stored. Settings for both the Pack side and Fill side are now stored in memory.

6. Preset Use:
The two Preset buttons store all of the settings for both the Pack and Fill sides of the device. The factory default settings are: 200 °C temperature and 40 % tone volume for the Pack side and 160 °C temperature and 60 % flow rate for the Fill side. The Thermal Response button is set at 90 °C and is fixed at that setting for the Pack side. The presets can be manually programmed to store your personal settings by pressing and holding either Preset button for at least two seconds. The Preset button's LED will illuminate and you will hear a signal indicating that it is active.

7. Operation - PACK:
Press the circumferential cuff on the handpiece to begin heating its tip to the selected temperature setting. If the Temperature LED is illuminated, the selected temperature will display on the numerical LED window. As the tip's temperature rises, one tone frequency (approximately 2500 Hz) is heard. Once the tip is within 20 °C of the selected temperature setting, the tone will change to a lower frequency (approximately 2000 Hz) and remain at this tone until the handpiece cuff-switch is released. When pressing the cuff, the tip will heat for a maximum time of 15 seconds if the selected temperature setting is 200 °C or lower. For temperature settings above 200 °C, the tip will heat for no more than 10 seconds before timing out and turning off. When in the thermal response mode, the tip will heat for up to one minute while the cuff switch is depressed. To restart heating after a timeout has been reached, release the handpiece cuff and then press it again.

NOTE: The temperature setting on the consle has been optimized based on clinical review. Therefore, the setting does not directly correlate to the absolute temperature of the heated plugger.

CAUTION: Do not stay in the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!

CAUTION: Place gutta-percha on the tip of the thermo response tip before applying the thermo tip to the patient's tooth! Do not place the tip directly on the tooth!

CAUTION: Always press the TR button to set the temperature to 90 °C before starting the pulp sensitivity test!

8. Operation - FILL
Dispense gutta-percha: Press the activation cuff to start the flow of filling material. You will notice a short delay as the plunger engages and pushes gutta-percha to the tip of the needle. Extrude a small amount of gutta-percha from the needle. Wipe the excess gutta-percha from the tip before inserting the needle into the canal. Engage the needle within the root canal in accordance with your preferred technique. Hold the handpiece lightly when placing material to allow the device to readily back out of the canal. As the material is expressed, the indicator will help you estimate how much material remains in the cartridge.

NOTE: At temperatures set higher than 190°C, gutta-percha might weep due to the thermal expansion of the gutta-percha material. To avoid this, it is helpful to heat up the Fill handpiece to the desired temperature just shortly before use and to reduce the temperature to 160°C immediately after use. Fill handpiece is now ready to use when you need it and the weepage of gutta-percha is prevented.

NOTE: Applying excessive downward pressure or not allowing the cannula to back-out of the canal may result in a broken cannula.

9. Standby Mode FILL:
After 20 minutes of inactivity, the FILL heater will turn off and slowly cool to room temperature. The Temperature LED will also go out. Press any button on the FILL side of the console to reactivate the FILL heater.

10. Replacing a cartridge

NOTE: When replacing a cartridge during a procedure, the handpiece cartridge nut and expended cartridge are hot to the touch.

1. Select a matching cartridge.
2. Retract the delivery plunger by pressing the Return button.
3. Turn the unit off.
4. Allow the handpiece to cool.
5. **CAUTION: Do not remove a hot cartridge! Cartridge as well as Fill handpiece can be damaged if cartridge is replaced while handpiece is still hot.**
6. Unscrew and remove the Fill handpiece cartridge nut.
7. Using the hole in the included bending tool, remove the cartridge from the handpiece.
8. Dispose of used cartridge in an appropriate biohazard container.
9. Insert a new cartridge, cannula out, into the handpiece end.
10. Slip cartridge nut over cannula and screw on clockwise lightly - do not tighten.
11. Cool handpiece cartridge nut before removing any excess gutta-percha.

11. Replacing the fuses

NOTE: The BeeFill® 2in1 is manufactured with 250V 300 mA rated fuses installed for a 230VAC power source. If power source is 115 VAC, ensure that 250V 600 mA rated fuses are installed.

WARNING: Turn the power off and unplug the unit before following the steps below.

1. Remove the fuseholder from the power inlet connector.
2. Replace the fuses in the fuseholder.

Replacement Fuses
230V: 300 mA, 250V rated slow-blow type (Fuse size: 5 x 20mm)
115V: 600 mA, 250V rated slow-blow type (Fuse size: 5 x 20mm)

3. Replace the Fuseholder.

Figure 5: Fill handpiece components

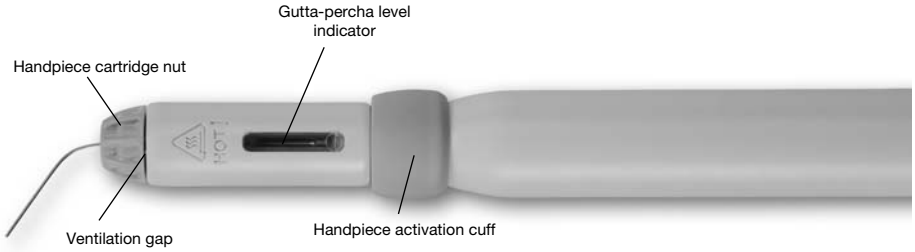
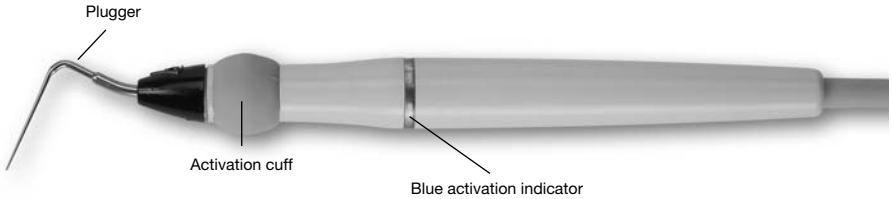


Figure 6: Pack Handpiece components



STERILIZATION, DISINFECTION & MAINTENANCE

Control Console

Clean the exterior of the console by wiping with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution which is approved by the DGHM or FDA or bears a CE mark. Also do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosives or very acidic or very alkaline solutions.

CAUTION: DO NOT SUBMERGE the device in any fluid.

NOTE: When wiping down the handpiece cable, gently wipe from the middle of the cable out to the handpiece and console. Avoid gripping the cable tightly.

Handpieces

Clean the exterior of the handpiece with a soft cloth moistened with mild non-chlorinated detergent or disinfecting solution which is approved by the DGHM or FDA or bears a CE mark. Also do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosives, very acidic or very alkaline solutions.

CAUTION: DO NOT SUBMERGE the handpieces in any fluid or spray any fluid directly onto the handpieces.

PACK:

Pluggers and Thermal Response Tip

Pluggers and tips must be cleaned, disinfected and sterilized before every use:

1. Gently use a brush for removal of debris. Clean the disinfected pluggers and tips under running water for a minimum of 1 minute. Clean with water and mild, non-abrasive, detergent or disinfection solution which is approved by the DGHM or FDA or bears a CE mark. Also do not use disinfecting solutions which contain phenol, anticorrosives, very acidic or very alkaline solutions. Clean the disinfected pluggers and tips under running water for a minimum of 1 minute to remove all chemicals. Dry thoroughly.
2. Autoclave plugger tips for 10 minutes at 132 °C before initial use and between each patient use.
3. Observe that the pluggers and thermal response tip you are using are not damaged. A deformed or oxidized tip should be replaced. All tips will gradually lose their heating efficiency over a period of time.
4. The tips can be re-used, if they are treated with care, are not damaged or contaminated. Any further use of damaged or contaminated tips is at the user's own risk. All risk and liability is excluded in this case.

NOTE: Observe the concentration of the cleaning or disinfecting solution stated by the manufacturer!

WARNING: Do not touch hot pluggers!

FILL:

Handpiece Cartridge Heater

If gutta-percha gets into the cartridge heater section of the handpiece, turn on the unit and press the Return button on the consle to fully retract the plunger. Allow the heater section to reach 180 °C. Turn off unit. Insert the included handpiece cleaning brush into the heating chamber. Rotate the brush several times to remove the gutta-percha from the chaber.

Handpiece Delivery Plunger

Annually: Without a cartridge inserted, press the activation cuff until the gutta-percha indicator moves all the way forward. Then, push the Return button and allow the indicator to completely retract.

Handpiece Cartridge Nut

Allow the Fill handpiece cartridge nut to cool before removing any excess gutta-percha. The cartridge nut may be steam autoclaved for 10 min at 132°C.

Cartridges

Cartridges are intended for single patient use. Prior to using the device on a patient, wipe the cannula with alcohol or a disinfectant. (Make sure that the device has been switched off and cooled down.) Store cartridges at room temperature. Do not immerse the cartridges into any liquid. Dispose of cartridge in a biohazard container. The cartridges must not be used after the expiry date!

Heat Shield

Autoclave for 15 minutes at 132 °C.

NOTE: All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non-validated methods for the re-use of instruments!

CLINICAL TECHNIQUE

Only use filling materials compatible with this filling technique such as gutta-percha or root canal sealer. The actual temperature in the root canal largely depends on the amount of filling material used. Although the device is able to precisely control the heat transmission to the tip, it is unable to prevent undesired heating up of the root. We recommend testing on extracted teeth.

ATTENTION: Do not penetrate the root canal with a heated tip for more than 4 seconds for safety!

ATTENTION: Recommended maximum temperature setting is 200˚C for all downpack techniques!

NOTE: Do not touch the lips, the gums or the oral mucosa with the plugger the cannula or the handpiece cartridge nut, as it may get hot to the touch after longer exposure.

INSTRUCTIONS FOR USE

Cone Fit & Plugger Selection

1. Prepare the canal optimally recognizing shaping facilitates 3-D cleaning and filling.
2. Select a larger size manual plugger that will work passively and effectively over a range of a few millimeters in the coronal one-third of the canal.
3. Select a medium size manual plugger that will work passively and effectively over a range of a few millimeters in the middle one-third of the canal.
4. Select a smaller size manual plugger that will work passively, effectively and deeper in the straight portion of the canal and to within 4-5 mm of the canal terminus.
5. Select an electric heated plugger that will passively fit through the straight portion of the canal and optimally to within 5 mm from the working length. Set the silicone stop at this depth to promote safety and accuracy.
6. In a fluid-filled canal, fit either a non-standardized, fully tapered gutta-percha master cone or a VDW 4 % or 6 % tapered alpha gutta-percha to working length until it exhibits apical tugback. Please confirm radiographically.
7. Dry the canal with appropriately sized paper points.
8. Trim the master cone back to the canal terminus based on the paper point drying technique.
9. Lubricate the master cone lightly with sealer and gently insert it to length.

Downpack: Continuous Wave Technique

1. Activate the electric heat plugger and sear off the master cone at the level of the orifice.
2. Select the larger manual plugger and compact its working end around the circumference of the canal using short, firm strokes to move gutta-percha apically, clean the canal walls and flatten the material.
3. Use this larger manual plugger and press for five seconds to compact warm gutta-percha vertically and laterally into this region of the root canal system (first wave of condensation).
4. Activate the electric heated plugger and, in one deliberate and continuous motion, press the heated plugger through the thermosoftened gutta-percha until the silicone stop is 2 mm from the reference point. This procedure must be limited to two to four seconds to prevent thermal injury.
5. Deactivate the plugger and continue to maintain firm apical pressure on the cooling instrument until the silicone stop reaches the reference point.
6. Maintain firm apical pressure for ten seconds to compact the mass of warm gutta-percha into the apical one-third of the root canal system and to offset shrinkage during the cooling phase.
7. Activate the electric heated plugger for one second, then deactivate and remove the plugger from the root canal using a back and forth motion. This procedure separates and removes gutta-percha from the coronal two-thirds of the canal without disturbing the gutta-percha in the apical one-third.
8. Select the small manual plugger and compact its working end around the circumference of the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and re-condense the most coronal aspect of the gutta-percha within the apical one-third.
9. Use Fill handpiece to optimally fill the rest of the canal.

Backfill

1. Position the tip of the warm cannula against the previously packed filling material for 5 seconds.
2. Press the activation cuff on the Fill handpiece and dispense a small (a few millimeters) segment of warm gutta-percha into this region of the canal. Hold the handpiece lightly so it will back out of the canal during use.
3. Select the smaller manual plugger and compact its working end circumferentially around the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and flatten the dispensed warm gutta-percha.
4. Use the same small manual plugger and press for five seconds to three-dimensionally compact warm gutta-percha into this region of the canal and to offset shrinkage during the cooling phase.
5. Position the tip of the warm cannula against the previously packed filling material for five seconds.
6. Press the activation cuff on the Fill handpiece and dispense a few more millimeters of warm gutta-percha into this region of the canal.
7. Select the medium size manual plugger and compact its working end circumferentially around the canal using short, firm strokes to clean the canal walls and flatten the dispensed warm gutta-percha.
8. Use the same medium size manual plugger and press for five seconds to three-dimensionally compact warm gutta-percha into this region of the canal and to offset shrinkage during the cooling phase.
9. Continue the backfilling technique, in the manner described, until the canal is completely filled or stop at any point to accommodate a post to facilitate the restorative needs.

TROUBLESHOOTING

1. **Device does not turn on:**
   a) Verify that power cord is plugged into the device and into wall outlet.
   b) Unplug device and check fuse. If fuse is blown, replace it. See Operation, Replacing the fuses

2. **Pack Handpiece does not work:**
   a) Make sure the tip is sitting in the handpiece correctly.
   b) Replace tip.

3. **Pack: The tip does not get warm:**
   a) Check temperature settings.
   b) Replace tip with a new one.

4. **Fill: Cannot remove handpiece cartridge nut:**
   a) Press Return button and allow drive mechanism to back out in order to relieve pressure on cartridge nut.

5. **Fill: Gutta-percha does not flow through cannula:**
   a) Verify that the cannula is not kinked - avoid over bending of cannula.
   b) Verify that the device has reached operational temperature for gutta-percha to flow.
   c) Increase temperature if needed.

6. **Fill: Delivery plunger does not retract:**
   a) If, after pushing the Return button, the gutta-percha indicator does not fully retract to the end of the indicator window, push the Return button again.

7. **Fill: Motor stops turning:**
   a) If the motor stops turning, the cannula may have been placed too firmly in the canal. Reduce the pressure applied to the cannula and the motor may begin turning again.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

What size is the smallest tip?
The smallest is the small black plugger with ISO 40 Taper 03. The material of the outer surface is made out of stainless steel.

How hot can a tip get?
At maximum power, a tip can reach 400 °C. You can adjust the heat down to 100 °C by using the lowest power setting. The maximum recommended working temperature for downpack is 200 °C.

Isn't this high temperature dangerous?
Like other dental equipment, the unit should only be used by a trained professional. You can use the high heat setting to sear off gutta-percha in the lateral condensation technique where a cluster of cones are cut through. If you want to remove gutta-percha, with continuous wave technique you should use a lower heat setting than 200 °C.

What is the normal power setting?
The maximum heat setting should be used only when searing off gutta-percha. For the vertical condensation technique and continuous wave technique, we recommend a power setting of max. 200 °C.

How long will the tip last?
It depends on how well you take care of the tip. The life of a tip will be reduced by:
a. running it too hot for long periods of time
b. working with high temperatures
c. bending or putting to much mechanical force on it.
The tips should be used only to transfer heat – not to exert manual force! Our recommendation is that you use a cold manual plugger for that purpose. All tips will gradually lose their heating efficiency over time. This is strongly depending on the user.

WARRANTY

VDW warrants the BeeFill® 2in1 device against defects in material or workmanship for a period of one year from date of original invoice. VDW does not warrant any other products that come along with the device, such as pluggers, thermo tips or cartridges for example, as they are consumables.

VDW's sole obligation under product warranty is (at its sole option and discretion) to repair or replace any defective component or product in part or whole. VDW shall be the sole arbiter of such action.

In the event of alleged defect under warranty, the purchaser is to notify VDW Customer Complaint Department promptly. Customer Complaint will provide instructions, usually directing that the product be returned for service. Shipment to VDW and the cost thereof is always the responsibility of the purchaser.
Accidental misuse, inappropriate installation, or failure to perform directed maintenance voids the warranty.

VDW does not assume, under this warranty, any risks or liabilities arising from the clinical use of its products, whether or not such use involves coincidental utilization of products manufactured by others.

VDW makes no warranty other than that stated above, expressed or implied.

IN CASE YOUR DEVICE IS DEFECTIVE PLEASE RETURN IT TO VDW AND INCLUDE THIS SERVICE FORM

Your address (or stamp): _____

Name: _____

Street: _____

Post code, place, country: _____

Telephone: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Contact person: _____

The device was purchased on (date): _____

at (e.g. dealer, or sales rep.): _____

Please clean and sterilize the device before returning it, and include all accessories:

VDW GmbH
- Geräteservice -
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Germany

Description of defect:

_____

_____

_____

_____

_____

☐ Repair within the warranty (invoice necessary)

☐ If repair costs exceed _____ € please send an estimate.

☐ Please repair the device, I do not need an estimate.

Date: _____ Signature: _____

Félicitations !

Le BeeFill® a été conçu pour vous donner entière satisfaction durant de nombreuses années. Veuillez lire les instructions de ce manuel afin de profiter longtemps des performances de votre équipement. Nous recommandons d'utiliser une digue en caoutchouc pour toute intervention endodontique.

Le mode d'emploi peut être demandé dans d'autres langues.

SOMMAIRE

fr

CONTENU DE L'EMBALLAGE	21
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	22
CERTIFICATS	22
PICTOGRAMMES STANDARD	22
DOMAINES D'UTILISATION	23
CONTRE-INDICATIONS	23
AVERTISSEMENTS	23
PRÉCAUTIONS	23
EFFETS SECONDAIRES	24
INSTRUCTIONS PAS À PAS - INSTALLATION DE L'APPAREIL	24
FONCTIONNEMENT	25-26
STÉRILISATION, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE	27
UTILISATION CLINIQUE	27-28
PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT	29
QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES	29
GARANTIE	29

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Appareil d'obturation avec pièces à main pour le compactage en phase descendante (Downpack) et le remplissage en phase ascendante (Backfill)
- Câble d'alimentation
- Outil de cintrage des cartouches
- Instrument de nettoyage pour la pièce à main de remplissage
- Écrou de serrage de rechange pour la cartouche de la pièce à main de remplissage
- Écran de protection thermique pour la pièce à main de remplissage
- Mode d'emploi

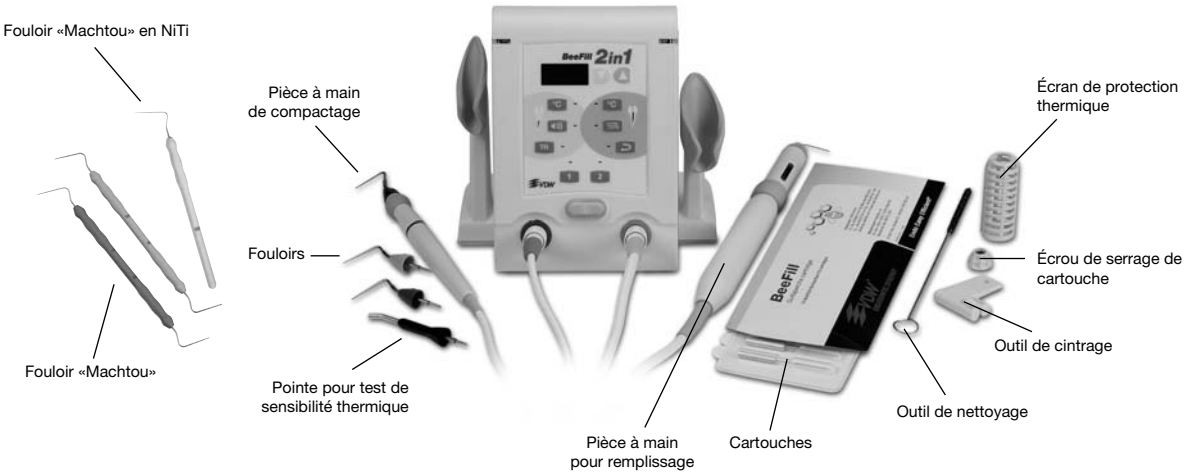
Autres produits à utiliser avec l'appareil :

- Fouloirs BeeFill®:

Petit	Noir	ISO 40/.03
Moyen	Jaune	ISO 50/.05
Grand	Bleu	ISO 60/.06

- Pointe pour test de sensibilité thermique BeeFill®
- Boîte de 10 cartouches de gutta-percha BeeFill® tailles différentes
- Fouloirs « Machtou», tailles 1-2 et 3-4
- Fouloir «Machtou» en NiTi, taille 0

Figure 1 : BeeFill® 2in1 et accessoires disponibles



CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions de la console :	11,2 x 15,0 x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Poids :	1,6 kg (3,6 lbs)
Alimentation électrique :	115 V/60 Hz, 230 V/50 Hz
Intensité de courant :	115 V/0,6 A, 230 V/0,3 A
Fusibles :	115 V : fusible Slo-Blo® de 0,6 A / 250 V, à action retardée 230 V : fusible Slo-Blo® de 0,3 A / 250 V, à action retardée
Fouloir :	acier inoxydable
Contenu de la capsule :	gutta-percha
Capsule :	aluminium
Canule :	argent au deuxième titre

Conditions ambiantes :

Température de service :	10 à 28 °C (50 à 82,4 °F)
Température de stockage :	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Humidité relative :	5 à 95 % sans condensation
Altitude :	de 0 à 3 048 m (0 à 10.000 pieds)
Cycle d'utilisation de compactage :	25 %

Plage des températures de compactage :	100 à 400 °C
Gamme des volumes sonores de compactage :	0 à 100 %
Plage des températures de remplissage :	160 à 200 °C
Débit de remplissage :	20 à 100 %

Temps maximal de chauffage continu de la pièce à main de compactage :
10 secondes pour les températures supérieures à 200 °C.
15 secondes pour les températures inférieures ou égales à 200 °C.
Une minute en mode test de sensibilité thermique.

Note : l'achat de cet appareil est exclusivement réservé aux dentistes ou sur instruction de ces derniers. Uniquement destiné à l'usage dentaire !

Attention : cet appareil a été testé et satisfait aux exigences relatives aux émissions de la norme CEI 60601-1-2:2001-09. Ces exigences offrent une protection suffisante contre les interférences électro-magnétiques nocives dans une installation médicale typique. Des niveaux élevés d'émissions à haute fréquence provenant d'appareils électriques tels que des téléphones portables peuvent toutefois altérer les performances de cet appareil. Pour réduire les interférences électromagnétiques perturbatrices, maintenez cet appareil à l'écart des émetteurs à haute fréquence et autres sources d'énergie électro-magnétique.

CERTIFICATS

CE 0459

Ce produit est classé comme produit de Classe IIa et porte le label CE (CE 0459). Le produit satisfait aux normes suivantes : Europe : CEI 60601-1 + A1:1991 + A2:1995 ; Canada : CAN/CSA-C22.2 no 601.1 ; États-Unis : UL 60601-1, première édition (2003).

Fabricant : Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, États-Unis

Représentant agréé pour l'UE : Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, Royaume-Uni

Distributeur :
VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Allemagne,
Téléphone : +49 (0)89 62734-0, Télécopie : +49 (0)89 62734-304
info@vdw-dental.com, www.vdw-dental.com

Cet appareil médical a été mis en circulation après le 18 août 2005. Ce produit ne peut être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires. Les prescriptions relatives à l'élimination des appareils électroniques et électriques doivent être respectées.

PICTOGRAMMES STANDARD

Puissances des fusibles
115 V : 0,6 A
230 V : 0,3 A
250 V à action retardée (SLO-BLO)

Pièces appliquées de type BF

Attention : consulter les documents fournis

Équipement de classe II

Tension dangereuse

Courant alternatif

Surface chaude

Les fouloirs sont autoclavables

1 Contenu d'un emballage

Ne pas réutiliser

Ne pas exposer au soleil et/ou à la chaleur

Tout emballage ouvert ne pourra pas être échangé

Attention : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) qui peut causer des allergies

La cartouche contient de la gutta-percha

Canule : argent

Cartouche : aluminium

Date de péremption

Représentation agréée pour l'UE

DOMAINES D'UTILISATION

Le BeeFill® 2in1 est un appareil d'obturation intégré avec pièces à main destinées au compactage en phase descendante (Downpack) et au remplissage en phase montante (Backfill) des canaux radiculaires. La pièce à main de compactage est destinée à chauffer des fouloirs, à chauffer et à ramollir des maîtres-cônes de gutta-percha et à couper des cônes de gutta-percha. Cette pièce à main est également destinée à chauffer des pointes thermiques en vue de déterminer la sensibilité de la dent à la chaleur ou la vitalité de la pulpe. La pièce à main de remplissage est conçue pour préchauffer la gutta-percha et l'injecter dans le canal radiculaire.

Les cartouches à usage unique sont destinées à introduire la gutta-percha préchauffée dans le canal nettoyé et mis en forme. L'appareil BeeFill® doit être utilisé uniquement avec des pointes et des cartouches BeeFill® d'origine ! Une digue en caoutchouc doit être utilisée lors de chaque intervention dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilité avérée au caoutchouc naturel (latex), à l'argent ou au cuivre.

AVERTISSEMENTS

L'appareil n'est pas adapté à l'utilisation en présence d'un mélange inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

Les cartouches de gutta-percha contiennent du caoutchouc naturel (latex) qui peut provoquer des allergies.

Avant de remplacer la cartouche de gutta-percha, rentrer complètement le piston d'extrusion et éteignez l'appareil. Attendez que l'écrou de serrage de la cartouche et la pièce à main de remplissage refroidissent (suffisamment pour pouvoir les toucher). Vous pouvez alors remplacer la cartouche de gutta-percha.

ATTENTION : La cartouche et la pièce à main de remplissage peuvent être endommagées si vous effectuez le remplacement à chaud.

Lorsque vous devez remplacer la cartouche en cours d'intervention, faites attention car la cartouche vide et son écrou de serrage sur la pièce à main peuvent être très chauds au toucher.

ATTENTION : ne pas retirer une cartouche chaude !

Risque d'incendie : ne pas mettre la pointe chaude (ni la pièce à main) au contact de gaz ou de liquides inflammables.

Ne pas utiliser à proximité de récipients d'eau ouverts. En tombant dans l'eau, l'appareil risque d'être détruit et de provoquer une électrocution potentiellement mortelle.
Cet équipement assure une protection ordinaire contre la pénétration nocive de liquides. Ne pas immerger la pièce à main ou les cartouches dans du liquide ; ne vaporiser aucun liquide directement sur la pièce à main.

L'autoclavage chimique n'est pas recommandé pour la stérilisation et la maintenance des pointes étant donné que ceci entraîne une corrosion.

Les pointes de fouloirs deviennent chaudes pendant l'utilisation. Avant de changer de pointe, débrancher l'appareil et le laisser refroidir.

PRÉCAUTIONS

Une digue en caoutchouc doit être utilisée lors de chaque intervention dentaire.

Toujours débrancher l'appareil avant de remplacer des fusibles ou de régler le sélecteur de tension.

Ne pas exercer de pression trop forte sur la pièce à main de remplissage pendant l'intervention afin d'éviter une rupture de la canule.

Introduire délicatement la canule dans le canal. Une pression trop importante arrêtera la rotation du moteur.

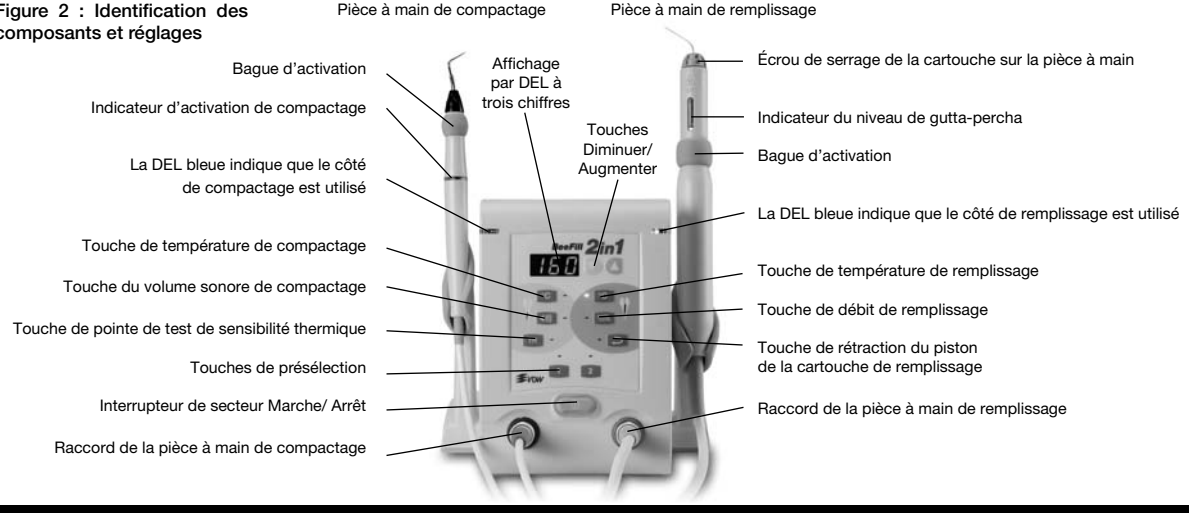
Lors du remplacement d'une cartouche en cours d'intervention, faites attention car la cartouche vide et son écrou de serrage sur la pièce à main peuvent être très chauds au toucher. Laissez refroidir la pièce à main de remplissage avant de remplacer la cartouche.

La portion avant de la pièce à main de remplissage s'échauffe durant l'utilisation. L'écran de protection thermique (fourni avec l'appareil) peut être utilisé en option afin de réduire la température à la surface de la pièce à main. Évitez de toucher la partie supérieure de la pièce à main de remplissage.

En cas de remplacement de pointes pendant un traitement, les pointes des fouloirs peuvent être très chaudes au toucher.

Ne pas nettoyer l'appareil avec une solution de nettoyage inflammable.

Figure 2 : Identification des composants et réglages


Pièce à main de compactage
Pièce à main de remplissage
Bague d'activation
Indicateur d'activation de compactage
La DEL bleue indique que le côté de compactage est utilisé
Touche de température de compactage
Touche du volume sonore de compactage
Touche de pointe de test de sensibilité thermique
Touches de présélection
Interrupteur de secteur Marche/ Arrêt
Raccord de la pièce à main de compactage
Affichage par DEL à trois chiffres
Touches Diminuer/ Augmenter
Écrou de serrage de la cartouche sur la pièce à main
Indicateur du niveau de gutta-percha
Bague d'activation
La DEL bleue indique que le côté de remplissage est utilisé
Touche de température de remplissage
Touche de débit de remplissage
Touche de rétraction du piston de la cartouche de remplissage
Raccord de la pièce à main de remplissage

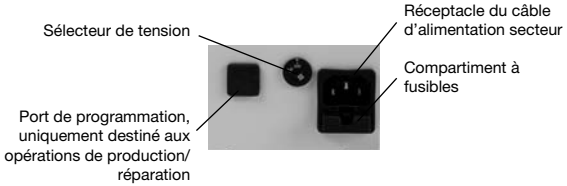
EFFETS SECONDAIRES

L'utilisation de cet appareil sur des patients allergiques au latex, à l'argent ou au cuivre peut provoquer une réaction allergique. L'allergie au latex peut se traduire par un gonflement des yeux, des lèvres ou du visage. Elle peut également provoquer des difficultés respiratoires. Il convient de demander au patient de vous signaler immédiatement l'apparition de l'un de ces symptômes.

INSTRUCTIONS PAS À PAS - INSTALLATION DE L'APPAREIL

1. Déballez la console et vérifiez que le sélecteur de tension est réglé sur la tension de réseau correcte. Utilisez la position 115 V pour les tensions de réseau de 110-120 V / 60 Hz et la position 230 V pour les tensions de réseau de 220-250 V / 50 Hz. Débranchez toujours l'appareil avant de remplacer des fusibles ou de régler le sélecteur de tension. Pour modifier le réglage, utilisez un tournevis plat pour positionner le sélecteur de tension situé au dos de la console sur la tension de réseau correcte. Pour changer la tension, remplacez le fusible qui correspond à la tension (voir Caractéristiques techniques). Remplacez par un fusible à action retardée de 0,3 A, 230-250 V (0,6 A en 115 V). Pour remplacer le fusible, appuyez sur l'étrier de serrage en plastique noir du fusible, le sortir et remplacez-le par le fusible adapté. Voir fig. 3.

Figure 3 : Dos de l'appareil


Sélecteur de tension
Réceptacle du câble d'alimentation secteur
Compartiment à fusibles
Port de programmation, uniquement destiné aux opérations de production/ réparation

2. Retirez l'emballage des pièces à main. Essuyez l'extérieur des pièces à main avec un chiffon doux humecté d'un détergent non agressif ou d'une solution de désinfection exempte de chlore, homologuée par la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) ou la FDA (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments) ou portant un label CE. Par ailleurs, n'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol, d'agents anticorrosifs ou de solutions fortement acides ou alcalines. N'immergez pas les pièces à main dans des liquides. **Placez les pièces à main dans leurs supports respectifs : compactage du côté gauche, remplissage du côté droit.**

   La partie supérieure de la pièce à main de remplissage chauffe lorsque l'appareil est en marche. L'écran de protection thermique (fourni avec l'appareil) peut être utilisé en option afin de réduire la température à la surface de la pièce à main. Évitez de toucher la partie supérieure de la pièce à main de remplissage. Stérilisez l'écran de protection thermique avant la première utilisation et avant chaque utilisation sur un autre patient. Voir Stérilisation, Désinfection et Maintenance.

3. Raccordez les câbles des pièces à main à la console : les câble des pièces à main présentent un code de couleur et une protection mécanique correspondant au réceptacle adéquat de la console. La flèche étant dirigée vers le haut, enfoncez doucement le raccord dans le réceptacle de la console.

4. Enfichez le câble de réseau au dos de la console et la fiche de secteur dans une prise mise à la terre.

5. Stérilisez le fouloir et la pointe thermique : Stérilisez par autoclavage pendant 10 minutes à 132 ºC.

6. Compactage : Insérez le fouloir dans la pièce à main de compactage
   Insérez le fouloir dans la pièce à main : pressez-le dans l'extrémité de la pièce à main et tournez-le lentement jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'extrémité. Enfoncez complètement le fouloir.

7. Remplissage
   Faites rentrer le piston d'extrusion en pressant la touche Retour ceci éteint l'appareil et vous permet de rentrer complètement le piston. Attendez que l'écrou de serrage de la cartouche et la pièce à main de remplissage refroidissent (suffisamment pour pouvoir les toucher). Dévissez et retirez l'écrou de serrage de la cartouche de la pièce à main. Insérez une cartouche dans la pièce à main, la canule dirigée vers l'extérieur. Faites glisser l'écrou sur la canule et vissez délicatement le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre - ne serrez pas à fond.

ATTENTION : La cartouche et la pièce à main de remplissage peuvent être endommagées si vous effectuez le remplacement à chaud.

REMARQUE : lors du remplacement d'une cartouche en cours d'intervention, faites attention car la cartouche vide et son écrou de serrage sur la pièce à main peuvent être très chauds au toucher. Éteignez l'appareil et laissez-le refroidir avant de remplacer la cartouche.

REMARQUE : ne retirez jamais une cartouche chaude. Si la nouvelle cartouche ne rentre pas complètement dans la pièce à main, positionnez le commutateur principal situé à l'avant de la console sur « MARCHE » puis pressez la touche RETOUR de la console. **Pour que la cartouche puisse rentrer, le piston doit être en position rétractée.**

8. Si nécessaire, enfilez délicatement l'écran de protection thermique sur la canule et la pièce à main. Tournez ensuite l'écran de protection thermique afin de permettre la lecture de l'indicateur de remplissage.

Figure 4 : Pièce à main de remplissage avec écran de protection thermique

9. Courbez légèrement la canule avec l'outil de cintrage de manière à ce que la canule puisse dépasser de 5 mm la longueur de travail dans le canal. 4pPour donner à la canule la courbure souhaitée, placez-la entre les deux supports verticaux de l'outil de cintrage.

10. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé et vous pouvez le rallumer.

ATTENTION : ne pas toucher les fouloirs chauds ou les cartouches chaudes !

FONCTIONNEMENT

Maintenant que l'appareil est prêt, vous pouvez l'utiliser comme suit :

1. **Mise en route de l'appareil :**

   Appuyez sur l'interrupteur de Marche/Arrêt situé sur le panneau avant. L'appareil est mis sous tension et hors tension en enfonçant et en relâchant alternativement cet interrupteur. **Les touches situées du côté gauche du clavier sont destinées au compactage, les touches situées à droite au remplissage. Pour modifier les réglages, utiliser les touches « augmenter » et « diminuer ».**

2. **Activation du côté compactage ou remplissage :**

   Pour activer un des côtés de l'appareil, pressez la bague d'activation de la pièce à main ou une touche quelconque située du côté compactage ou remplissage. Un voyant à DEL bleu situé en haut de l'appareil s'allume, indiquant le côté actif de l'appareil. Lors de la mise sous tension initiale, le côté compactage de l'appareil est activé par défaut, quel que soit le côté de l'appareil utilisé la dernière fois. Les réglages utilisés lors de la dernière intervention sont conservés en mémoire.

3. **Côté COMPACTAGE – Programmation manuelle des nouveaux réglages de température et de volume sonore :**

a. Pressez la touche de température de compactage située à gauche du clavier et actionnez ensuite les touches augmenter ou diminuer pour régler la température souhaitée. Appuyez de manière répétée sur les touches pour augmenter ou diminuer la température par intervalles successifs de 10 °C ou maintenez la touche enfoncée pour parcourir rapidement la plage des températures (100 °C minimum à 400 °C maximum). Les réglages de température sont affichés sur l'unité de visualisation DEL numerique et la DEL de température jaune s'allume, indiquant que le mode de réglage de la température a été activé.

REMARQUE : la température pour le test de vitalité de la pulpe est préréglée à 90 °C et ne peut pas être modifiée.

b. Pressez la touche de volume et actionnez ensuite les touches augmenter ou diminuer pour régler le volume sonore souhaité. Appuyez de manière répétée sur les touches pour augmenter ou diminuer le volume sonore par intervalles successifs de 20 % ou maintenez la touche enfoncée pour parcourir rapidement la plage des volumes (0 % minimum à 100 % maximum). Les valeurs du volume sonore sont affichées sur l'unité de visualisation DEL numérique et la DEL de volume sonore jaune s'allume, indiquant que le mode de réglage du volume sonore a été activé.

REMARQUE : l'unité de visualisation DEL numérique affiche par défaut la valeur de température choisie. Si la touche de volume sonore est pressée, l'unité de visualisation DEL numérique affiche le volume sonore pendant 5 secondes puis retourne à la valeur de la température choisie.

4. **Côté REMPLISSAGE – Programmation manuelle des nouveaux réglages de température et de débit :**

a. Pressez la touche de température de remplissage située du côté droit du clavier et actionnez ensuite les touches augmenter ou diminuer pour régler la température souhaitée. La DEL située à côté de la touche clignote, indiquant que la pièce à main est en train de chauffer.

REMARQUE : À partir de 190 ºC, il est possible que la gutta-percha suinte à cause de son expansion thermique. Afin d'éviter cela, il est préférable de chauffer la pièce à main de remplissage à la température souhaitée juste avant de s'en servir et de ramener sa température à 160 ºC juste après. Vous pouvez maintenant utiliser la pièce à main de remplissage sans que la gutta-percha suinte.

b. Pressez la touche de débit et actionnez ensuite les touches augmenter ou diminuer pour régler le débit souhaité.

5. **Mémorisation de vos réglages personnalisés :**

   Pour mémoriser vos nouveaux réglages pour une utilisation ultérieure, appuyez sur l'une des deux touches de présélection et maintenez-la enfoncée pendant 2 secondes environ. Les DEL des touches de présélection s'allument et vous entendrez un signal lorsque vous aurez bien entré les données. Les réglages du côté compactage et du côté remplissage sont maintenant mémorisés.

6. **Utilisation des présélections :**

   Les deux touches de présélection mémorisent l'ensemble des réglages des deux côtés (compactage et remplissage) de l'appareil. Les valeurs prédéfinies à l'usine sont : Température de 200 ºC et volume sonore de compactage à 40 % ; température de 160 ºC et débit de remplissage à 60 %. Du côté compactage, la touche de température pour le test de sensibilité de la pulpe est réglée à 90 °C et est bloquée sur cette valeur. Les préréglages peuvent être programmés manuellement pour mémoriser vos réglages personnels en pressant l'une des touches de présélection et en la maintenant enfoncée pendant au moins 2 secondes. Les DEL des touches de présélection s'allument et vous entendrez un signal indiquant que l'appareil est en marche.

7. **Fonctionnement - COMPACTAGE :**

   Pressez la bague d'activation située sur la pièce à main pour faire démarrer l'échauffement de la pointe à la température réglée. Si la DEL de température s'allume, la température choisie est affichée sur l'unité de visualisation DEL numérique. Pendant que la température de la pointe augmente, une fréquence sonore déterminée (environ 2 500 Hz) est audible. Dès que la température de la pointe est à 20 °C de la température choisie, le son passe à une fréquence plus faible (approximativement 2 000 Hz) et reste à cette tonalité jusqu'à ce que la bague d'activation de la pièce à main soit relâchée. Lorsqu'une pression est exercée sur la bague d'activation, la pointe s'échauffe pendant 15 secondes maximum si la température réglée est égale ou inférieure à 200 °C. Lorsque la température réglée est supérieure à 200 °C, la pointe se réchauffe pendant 10 secondes maximum puis se déconnecte. Lors du test de vitalité de la pulpe, le pointe se réchauffe pendant au plus une minute, tant qu'une pression est exercée sur la bague d'activation. Pour faire redémarrer le réchauffement après un dépassement du temps, relâchez la bague d'activation de la pièce à main et appuyez à nouveau dessus.

REMARQUE : le réglage de la température sur la console a été optimisé en fonction de données cliniques. Dès lors, la valeur affichée n'est pas en corrélation directe avec la température absolue du fouloir.

ATTENTION : pour des raisons de sécurité, ne laissez pas une pointe réchauffée dans le canal radiculaire pendant plus de 4 secondes !

ATTENTION : placez de la gutta-percha à l'extrémité de la pointe destinée au test de sensibilité de la pulpe avant d'appliquer la pointe sur la dent du patient ! Ne placez pas la pointe directement sur la dent !

ATTENTION : pressez toujours la touche TR pour régler la température à 90 °C avant de commencer le test de sensibilité de la pulpe !

8. **Fonctionnement - REMPLISSAGE :**

   Injection de la gutta-percha : appuyez sur la bague d'activation pour lancer l'écoulement du matériau de remplissage. Vous constaterez un léger retard lorsque le piston s'engage et pousse la guttapercha vers l'extrémité de la canule. Faites sortir une petite quantité de gutta-percha de la canule. Essuyez l'excès de gutta-percha de l'extrémité de la canule avant d'introduire celle-ci dans le canal. Engagez la canule dans le canal radiculaire selon votre technique préférée. Tenez la pièce à main avec souplesse lorsque vous injectez la gutta-percha. Ceci permettra de retirer la canule facilement. Au fur et à mesure de l'extrusion du matériau, l'indicateur de niveau de la pièce à main vous permet d'évaluer la quantité de gutta-percha restant dans la cartouche.

REMARQUE : À partir de 190 °C, il est possible que la gutta-percha suinte à cause de son expansion thermique. Afin d'éviter cela, il est préférable de chauffer la pièce à main de remplissage à la température souhaitée juste avant de s'en servir et de ramener sa température à 160 °C juste après. Vous pouvez maintenant utiliser la pièce à main de remplissage sans que la gutta-percha suinte.

REMARQUE : n'appliquez jamais de pression vers le bas excessive. Vous risquez d'avoir du mal à sortir la canule et même de la briser.

9. Mode de veille REMPLISSAGE :

Au bout de 20 minutes d'inactivité, le système de chauffe de REMPLISSAGE s'éteint et se refroidit lentement pour revenir à la température ambiante. La DEL de température s'éteint également. Pressez une touche quelconque du côté REMPLISSAGE de la console pour réactiver le système de chauffe de REMPLISSAGE.

10. Remplacement d'une cartouche vide

REMARQUE : lors du remplacement d'une cartouche pendant une intervention, la cartouche vide et l'écrou de serrage de celle-ci sont très chauds.

1. Choisissez une cartouche appropriée.
2. Faites rentrer le piston d'extrusion en pressant la touche Retour.
3. Éteignez l'appareil.
4. Laissez refroidir la pièce à main.
5. **ATTENTION : ne retirez jamais une cartouche chaude ! La cartouche et la pièce à main de remplissage peuvent être endommagées si vous effectuez le remplacement à chaud.**
6. Dévissez et retirez l'écrou de serrage de cartouche de la pièce à main de remplissage.
7. Sortez la cartouche de la pièce à main à l'aide du trou se trouvant dans l'outil de cintrage fourni.
8. Jetez la cartouche vide dans un récipient approprié pour le traitement des déchets à risque biologique.
9. Insérez une nouvelle cartouche dans la pièce à main, la canule étant sortie.
10. Enfilez l'écrou de serrage de la cartouche sur la canule puis revissez-le délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Ne serrez pas.
11. Avant d'enlever des restes éventuels de gutta-percha, laissez refroidir l'écrou de serrage de la cartouche.

11. Remplacement des fusibles

REMARQUE : le BeeFill® 2in1 est fabriqué avec des fusibles de 250 V 300 mA, prévus pour une tension de secteur de 230 VAC. Si la tension de secteur est de 115 VAC, veillez à installer des fusibles de 250 V 600 mA.

ATTENTION : débranchez l'appareil et retirez le câble d'alimentation secteur avant de procéder aux étapes suivantes.

1. Retirez le porte-fusible du connecteur de bloc d'alimentation.
2. Remplacez les fusibles dans le porte-fusible.

Fusibles de remplacement :

pour 230 V : fusible de 300 mA 250 V, à action retardée
(dimensions du fusible : 5 x 20 mm)
pour 115 V : fusible de 600 mA 250 V, à action retardée
(dimensions du fusible : 5 x 20 mm)

3. Remettez le porte-fusible en place.

Figure 5 : Composants de la pièce à main de remplissage

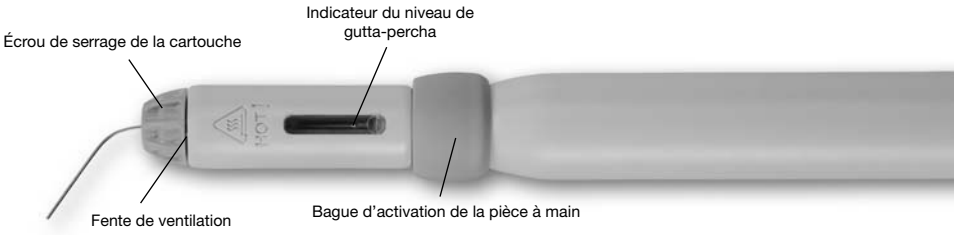
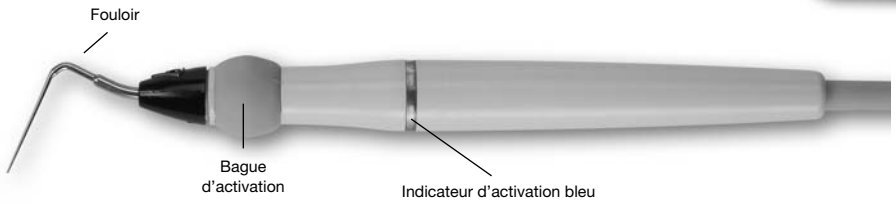

Écrou de serrage de la cartouche
Indicateur du niveau de gutta-percha
Fente de ventilation
Bague d'activation de la pièce à main
Écran de protection thermique

Figure 6 : Composants de la pièce à main de compactage



STÉRILISATION, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Console de commande

Nettoyez l'extérieur de la console en l'essuyant avec un chiffon doux humecté d'un détergent non agressif ou d'une solution de désinfection exempte de chlore, homologuée par la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) ou la FDA (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments) ou portant le label CE. Par ailleurs, n'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol, d'agents anticorrosifs ou de solutions fortement acides ou alcalines.

ATTENTION : NE PAS IMMERGER l'appareil dans des liquides, quels qu'ils soient.

REMARQUE : pour nettoyer le câble de la pièce à main, essuyez-le doucement en direction de la console et de la pièce à main. Évitez de comprimer le câble.

Pièces à main

Essuyez l'extérieur des pièces à main avec un chiffon doux humecté d'un détergent non agressif ou d'une solution de désinfection exempte de chlore, homologuée par la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) ou la FDA (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments) ou portant le label CE. Par ailleurs, n'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol, d'agents anticorrosifs ou de solutions fortement acides ou alcalines.

ATTENTION : NE PAS IMMERGER les pièces à main dans des liquides, quels qu'ils soient, et ne pas vaporiser de liquide directement sur les pièces à main.

COMPACTAGE :

Fouloirs et pointe de test de sensibilité thermique

Les fouloirs et les pointes doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation :

1. Enlevez les impuretés avec précaution en utilisant une brosse. Nettoyez les fouloirs et les pointes désinfectés sous de l'eau courante pendant au moins une minute. Pour le nettoyage, utilisez de l'eau et un détergent non agressif ou une solution de désinfection homologuée par la DGHM (Société allemande d'hygiène et de microbiologie) ou la FDA (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments) ou portant le label CE. Par ailleurs, n'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol, d'agents anticorrosifs ou de solutions fortement acides ou alcalines. Nettoyez les fouloirs et les pointes désinfectés sous de l'eau courante pendant au moins une minute, afin d'éliminer tous les produits chimiques. Séchez soigneusement.

2. Avant la première utilisation et entre chaque utilisation sur un patient, stérilisez les fouloirs et les pointes par autoclavage pendant 10 minutes à 132 °C.

3. Vérifiez que les fouloirs et les pointes thermiques que vous utilisez ne sont pas endommagés. Une pointe déformée ou oxydée doit être remplacée. Avec le temps, toutes les pointes perdent peu à peu leur capacité à se réchauffer.

4. Les pointes peuvent être réutilisées si elles sont traitées avec soin et ne sont ni endommagées, ni contaminées. Si l'utilisateur continue à utiliser des pointes endommagées ou contaminées, il le fait à ses risques et périls. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

REMARQUE : respectez la concentration de la solution de nettoyage ou de désinfection indiquée par le fabricant !

ATTENTION : ne pas toucher les fouloirs chauds !

REMPLISSAGE :

Système de chauffe de la cartouche (pièce à main)

Si de la gutta-percha a pénétré dans la partie chauffante de la pièce à main, mettez en route l'appareil, puis pressez la touche RETOUR de la console pour faire reculer le piston complètement. Lorsque le système de chauffe atteint 180 °C, éteignez l'appareil, puis introduisez la brosse de nettoyage (fournie) dans la chambre de chauffe et faites-la tourner plusieurs fois afin d'évacuer la gutta-percha.

Piston d'extrusion de la pièce à main

Une fois par an : la pièce à main étant dépourvue de cartouche, pressez la bague d'activation jusqu'à ce que l'indicateur de niveau de gutta-percha arrive en fin de course. Appuyez ensuite sur la touche RETOUR pour faire reculer complètement l'indicateur de niveau.

Écrou de serrage de la cartouche

Laissez refroidir l'écrou de serrage de cartouche de la pièce à main de remplissage avant d'éliminer tout excédent de gutta-percha. L'écrou de serrage de cartouche peut être stérilisé pendant 10 minutes à 132 °C dans un autoclave à vapeur.

Cartouches

Chaque cartouche ne peut être utilisée que pour un seul patient. Essuyez la canule à l'aide d'alcool ou d'un produit désinfectant avant utilisation sur le patient. Pour cela, l'appareil doit être éteint et refroidi. Stockez les cartouches à température ambiante. N'immergez pas les cartouches dans un liquide, quel qu'il soit. Jetez les cartouches vides dans un récipient approprié pour le traitement des déchets à risque biologique. Les cartouches ne doivent plus être utilisées au-delà de la date de péremption !

Écran de protection thermique

Stérilisez par autoclavage pendant 15 minutes à 132 ºC.

REMARQUE : le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces instructions ou d'utilisation de méthodes non validées de réutilisation des instruments.

UTILISATION CLINIQUE

Utilisez uniquement des matériaux d'obturation adaptés à cette technique d'obturation, comme par exemple de la gutta-percha ou du produit de scellement pour canal radiculaire. La température effective dans le canal radiculaire dépend en grande partie de la quantité de matériau d'obturation utilisée. Bien que l'appareil soit en mesure de contrôler avec précision la transmission de chaleur à la pointe, il ne peut pas empêcher un réchauffement indésirable de la racine. Nous recommandons un essai préalable sur des dents extraites.

ATTENTION : pour des raisons de sécurité, ne pas laisser une pointe réchauffée dans le canal radiculaire pendant plus de 4 secondes !

ATTENTION : La température maximale recommandée pour toutes les opérations de phase descendante est de 200 °C !

REMARQUE : ne pas toucher les lèvres, les gencives ou la muqueuse buccale avec le fouloir, la canule ou l'extrémité avant de la pièce à main, étant donné que ces pièces peuvent devenir très chaudes après un fonctionnement prolongé.

MODE D'EMPLOI

Ajuster le cône & sélectionner le fouloir

1. Préparez le canal de manière optimale, étant donné qu'une mise en forme correcte facilite le nettoyage et l'obturation tridimensionnels.

2. Choisissez un grand fouloir à main qui travaille de manière passive et efficace sur une plage de quelques millimètres dans le tiers coronaire du canal.

3. Choisissez un fouloir à main de taille moyenne qui travaille de manière passive et efficace sur une plage de quelques millimètres dans le tiers central du canal.

4. Choisissez un petit fouloir à main qui travaille de manière passive, efficace et plus profondément dans la partie rectiligne du canal et dans une plage de 4 à 5 mm avant l'extrémité du canal.

5. Choisissez un fouloir réchauffé à l'électricité qui traverse de manière passive la section rectiligne du canal et aille, dans le cas optimal, jusqu'à 5 mm avant la longueur de travail. Placez le bouchon en silicone à cette profondeur, afin de bénéficier d'une sécurité et d'une précision plus grandes.

6. Dans le canal, ajustez soit un maître-cône en gutta-percha non standardisé, soit un cône en gutta-percha à comportement alpha VDW (de conicité 4% ou 6%) afin que le cône se situe à la longueur de travail souhaitée par rapport à la constriction apicale. Confirmez la position grâce à un cliché radiographique de contrôle.

7. Séchez le canal avec des pointes en papier de la taille adéquate.

8. Marquez le maître-cône à la hauteur de l'entrée du canal en vous basant sur la technique de séchage avec les pointes en papier.

9. Humectez le maître cône avec un peu de produit de scellement et introduisez-le avec précaution jusqu'à la longueur de travail.

« Downpack » (phase descendante) : technique par vague continue

1. Activez le fouloir électrique chauffant et sectionnez le maître-cône à la hauteur de l'entrée du canal.

2. Choisissez le grand fouloir manuel et exercez une pression avec son extrémité de travail en effectuant de petits mouvements fermes autour de la circonférence du canal, afin d'introduire la gutta-percha dans le sens apical, de nettoyer les paroirs du canal et d'aplatir le matériau.

3. Avec ce grand fouloir manuel, exercez pendant cinq secondes une pression, afin de comprimer la gutta-percha chaude verticalement et latéralement dans cette zone du système du canal radiculaire (première « vague » de condensation).

4. Activez le fouloir électrique chauffant et enfoncez-le avec un mouvement décidé et continu à travers la gutta-percha ramollie à la chaleur, jusqu'à ce que le bouchon en silicone se trouve à 2 mm du point de référence. Cette étape de travail doit être limitée à deux à quatre secondes, afin d'éviter des dommages dus à une surchauffe.

5. Désactivez le fouloir et continuez à exercer une pression ferme sur l'instrument en cours de refroidissement dans le sens apical, jusqu'à ce que le bouchon en silicone atteigne le point de référence.

6. Maintenez une pression ferme dans le sens apical pendant dix autres secondes, afin de compacter la masse de gutta-percha chaude dans le tiers apical du système du canal radiculaire et de compenser le retrait pendant la phase de refroidissement.

7. Activez le fouloir électrique chauffant pendant une seconde ; puis le désactiver et enlever le fouloir du canal radiculaire en effectuant un mouvement de va-et-vient. Cette manière de procéder permet de couper et d'enlever la gutta-percha des deux tiers coronaires du canal sans que ceci ait une influence sur la gutta-percha qui se trouve dans le tiers apical.

8. Choisissez le petit fouloir à main et exercez une pression avec son extrémité de travail en effectuant de petits mouvements fermes autour de la circonférence du canal, afin de nettoyer les parois du canal et de condenser encore une fois la portion coronaire de la gutta-percha à l'intérieur du tiers apical.

9. Utilisez BeeFill® pour le remplissage optimal du reste du canal.

« Backfill » (phase montante)

1. Maintenez la pointe de la canule chaude pendant 5 secondes sur le matériau d'obturation préalablement comprimé.

2. Activez l'anneau à capteur de la pièce à main BeeFill® et enfoncez une petite portion (quelques millimètres) de gutta-percha chaude dans cette zone du canal. Tenez la pièce à main délicatement, afin qu'elle puisse sortir du canal en glissant à reculons pendant l'application.

3. Choisissez le petit fouloir à main et exercez une pression avec son extrémité de travail en effectuant de petits mouvements fermes autour de la circonférence du canal, afin de nettoyer les parois du canal et d'aplatir la gutta-percha chaude déposée.

4. Utilisez le même petit fouloir à main et appuyez pendant cinq secondes, afin de compacter de manière tridimensionnelle la gutta-percha chaude dans cette section du canal et de compenser le retrait pendant la phase de refroidissement.

5. Maintenez la pointe de la canule chaude pendant 5 secondes sur le matériau d'obturation préalablement comprimé.

6. Activez l'anneau à capteur de la pièce à main BeeFill® et enfoncez une autre portion (quelques millimètres) de gutta-percha chaude dans cette zone du canal.

7. Choisissez le fouloir à main de taille moyenne et exercez une pression avec son extrémité de travail en effectuant de petits mouvements fermes autour de la circonférence du canal, afin de nettoyer les parois du canal et d'aplatir la gutta-percha chaude déposée.

8. Utilisez le même fouloir à main de taille moyenne et appuyez pendant cinq secondes, afin de compacter de manière tridimensionnelle la gutta-percha chaude dans cette section du canal et de compenser le retrait pendant la phase de refroidissement.

9. Poursuivez avec la technique en phase montante de la manière décrite jusqu'à ce que le canal soit entièrement rempli ou bien arrêtez à l'endroit désiré si un pivot à racine est prévu pour la restauration ultérieure.

PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT

1. L'appareil ne s'allume pas

a) Vérifiez que le câble d'alimentation est bien raccordé à l'appareil et à la prise de courant.

b) Débranchez l'appareil et contrôlez l'état du fusible. Si le fusible est grillé, remplacez-le. Voir Fonctionnement, Remplacement des fusibles

2. La pièce à main de compactage ne fonctionne pas

a) Assurez-vous que la pointe est bien en place dans la pièce à main.

b) Remplacez la pointe.

3. Compactage : La pointe ne chauffe pas

a) Vérifiez les réglages de température.

b) Remplacez la pointe par une pointe neuve.

4. Remplissage : Impossible de retirer l'écrou de serrage de la cartouche

a) Appuyez sur la touche Retour et faites reculer le mécanisme d'entraînement afin de supprimer la pression exercée sur l'écrou de serrage.

5. Remplissage : La gutta-percha ne s'écoule pas dans la canule

a) Vérifiez que la canule n'est pas pliée - évitez de cintrer les canules de manière excessive.

b) Vérifiez que l'appareil a atteint la température de service permettant à la gutta-percha de s'écouler.

c) Si nécessaire, augmentez la température.

6. Remplissage : Le piston d'extrusion ne recule pas

a) Si après avoir pressé la touche Retour, l'indicateur de niveau de gutta-percha ne revient pas complètement au début de la fenêtre, appuyez à nouveau sur la touche Retour.

7. Remplissage : Le moteur cesse de fonctionner

a) Si le moteur cesse de fonctionner, la canule peut avoir été introduite trop fermement dans le canal. Réduisez la pression appliquée sur la canule et le moteur devrait se remettre en marche.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Quelle est la taille de la pointe la plus petite ?

La pointe la plus petite est le petit fouloir noir conforme à la norme ISO 40, taille 03. La surface extérieure est en acier inoxydable.

Quelle température une pointe peut-elle atteindre ?

À la puissance maximale, une pointe peut atteindre 400 °C. Vous pouvez baisser la température jusqu'à 100 °C en choisissant le niveau de puissance minimum. La température de travail recommandée pour la technique en phase descendante est de 200 °C.

Cette température élevée n'est-elle pas dangereuse ?

Comme les autres équipements de dentisterie, cet appareil doit être utilisé uniquement par des spécialistes formés à cet effet. Vous pouvez utiliser la température élevée pour couper la gutta-percha en utilisant la technique de condensation latérale, où plusieurs cônes sont séparés simultanément. Si vous souhaitez enlever de la gutta-percha par la technique par vague continue, vous devez régler une température plus basse, à savoir 200 °C.

Quel est le réglage de puissance normal ?

Le réglage de température maximal doit servir uniquement à couper de la gutta-percha. La température maximale recommandée pour les opérations de compactage vertical et par vague continue est de 200ºC.

Quelle est la durée de vie de la pointe ?

Cela dépend du soin apporté à son entretien. La durée de vie d'une pointe est raccourcie par :

a. un fonctionnement prolongé à des températures trop élevées

b. un travail à des températures élevées

c. la sollicitation à la flexion ou l'application de forces mécaniques trop élevées.

Les pointes ne doivent être utilisées que pour transmettre de la chaleur – pas pour exercer une force manuelle ! Nous vous recommandons d'utiliser à cet effet un fouloir à main froid. Avec le temps, toutes les pointes perdent peu à peu leur capacité de se réchauffer. Cela dépend beaucoup de l'utilisateur.

GARANTIE

VDW garantit l'appareil BeeFill® 2in1 pour une durée d'un an à compter de la date de la facture originale contre les vices de matériaux et/ou de fabrication. VDW décline toute garantie pour tout autre produit fourni avec l'appareil, tels que fouloirs, pointes thermiques ou cartouches, étant donné qu'il s'agit de consommables.

La garantie dont bénéficie ce produit oblige VDW à réparer ou à remplacer (à sa seule discrétion) l'appareil complet ou toute partie défectueuse de ce dernier. Cette décision incombe au seul fabricant.

En cas de défaut supposé être couvert par la garantie, l'acheteur doit informer immédiatement le service des réclamations de VDW. Ce service donnera des instructions sur la marche à suivre et demandera généralement de renvoyer le produit en vue de sa réparation. Le renvoi à VDW et les frais d'expédition seront toujours à la charge du client. Une utilisation erronée involontaire, une installation incorrecte ou l'absence de mise en œuvre des mesures de maintenance préconisées entraîneront l'annulation de la garantie.

Dans le cadre de cette garantie, VDW décline toute responsabilité pour des dommages dus à l'utilisation clinique de ses produits et ce, indépendamment du fait qu'ils soient utilisés ou non en liaison avec des produits d'autres fabricants.

VDW n'accorde aucun droit de garantie (explicite ou implicite) autre que ceux mentionnés ci-dessus.

AU CAS OÙ VOTRE APPAREIL PRÉSENTERAIT UN DÉFAUT, VEUILLEZ LE RENVOYER À VDW ET JOINDRE LE FORMULAIRE DE SERVICE SUIVANT :

Votre adresse (ou cachet) : _____

Nom : _____

Rue : _____

Code postal, localité, pays : _____

Téléphone : _____

Télécopie : _____

Courriel : _____

Personne à contacter : _____

L'appareil a été acheté le (date) : _____

chez (p. ex. marchand ou représentant commercial) : _____

Veuillez nettoyer et stériliser l'appareil avant de le renvoyer, accompagné de tous ses accessoires, à :

VDW GmbH
- Geräteservice -
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Allemagne

Description du défaut :

_____

_____

_____

_____

_____

☐ Réparation sous garantie (facture indispensable)

☐ Veuillez envoyer un devis si les frais de réparation dépassent _____ €.

☐ Veuillez réparer l'appareil ; je n'ai pas besoin de devis.

Date : _____ Signature : _____

Congratulazioni!

BeeFill® è stato progettato in modo da offrire svariati anni di servizio affidabile. Leggere le istruzioni contenute in questo manuale per ottenere il meglio dal proprio apparecchio. Consigliamo di usare una diga di gomma durante tutti gli interventi endodontici.

È possibile richiedere il manuale d'uso in altre lingue.

INDICE

it

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	31
CARATTERISTICHE TECNICHE	32
CERTIFICAZIONI	32
SIMBOLI STANDARD	32
DESTINAZIONE D'USO	33
CONTROINDICAZIONI	33
AVVERTENZE	33
PRECAUZIONI	33
REAZIONI COLLATERALI	34
ISTRUZIONI PASSO PASSO – CONFIGURAZIONE DELL'UNITÀ	34
UTILIZZO	35
STERILIZZAZIONE, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE	37
IMPIEGO CLINICO	37-38
GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	39
DOMANDE FREQUENTI	39
GARANZIA	39

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

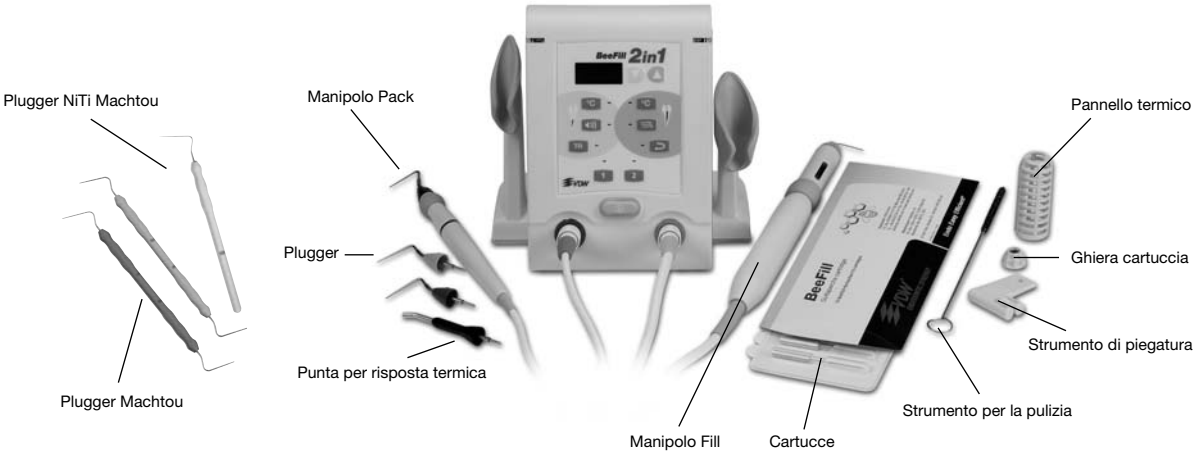
- Dispositivo di controllo delle otturazioni con manipoli per condensazione (Pack) e otturazione (Fill)
- Cavo di alimentazione remoto
- Strumento di piegatura cartucce
- Strumento per la pulizia del manipolo per otturazione
- Ghiera cartuccia di ricambio manipolo per otturazione
- Pannello termico manipolo per otturazione
- Manuale d'uso

Prodotti aggiuntivi da utilizzare con questo dispositivo:

- Plugger BeeFill®:
  Piccolo Nero ISO 40/.03
  Medio Giallo ISO 50/.05
  Grande Blu ISO 60/.06

- Punta per risposta termica BeeFill®
- Confezione da 10 cartucce di guttaperca BeeFill®, dimensioni diversi
- Plugger Machtou dimensione 1-2 e 3-4
- NiTi-Plugger Machtou dimensione 0

Figura 1: BeeFill® 2in1 e accessori disponibili



CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensions de la console :	11,2 x 15,0 x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Dimensioni della console:	11,2 x 15,0 x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Peso:	1,6 kg (3,6 lbs)
Alimentazione:	115 V / 60 Hz, 230 V / 50 Hz
Voltaggio:	115 V / 0,6 A, 230 V / 0,3 A
Fusibili:	115 V: Fusibile Slo-Blo® da 0,6 A / 250 V 230 V: Fusibile Slo-Blo® da 0,3 A / 250 V
Plugger:	acciaio inossidabile
Contenuto della capsula:	Guttaperca
Capsula:	alluminio
Cannula:	argento

Condizioni ambientali:

Temperatura d'utilizzo da	10 a 28 °C (da 50 a 82,4 °F)
Temperatura di conservazione da	-20 a 60 °C (da -4 a 140 °F)
Umidità relativa dal	5 al 95 % in assenza di condensa
Altitudine da	0 a 3048 metri (da 0 a 10.000 piedi)
Duty cycle Pack:	25%

Gamma di temperatura Pack: 100 - 400 °C
Gamma di volume Pack: 0 - 100 %

Gamma di temperatura Fill: 160 - 200 °C
Velocità di flusso Fill: 20 % - 100 %

Tempo di riscaldamento continuo massimo del manipolo Pack:
10 secondi per temperature superiori ai 200 °C.
15 secondi per temperature equivalenti o inferiori ai 200 °C.
Un minuto in modalità di risposta termica.

RX: questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da o su prescrizione di un dentista. Esclusivamente per uso dentistico!

ATTENZIONE: questo dispositivo è stato collaudato e ha superato i test di conformità con i requisiti in ambito di emissioni della legge IEC 60601-1-2:2001-09. Questi requisiti assicurano una protezione adeguata dalle interferenze elettromagnetiche potenzialmente pericolose emesse solitamente dalle apparecchiature mediche. Tuttavia, livelli elevati di emissioni in radiofrequenza provenienti da dispositivi elettrici, quali telefoni cellulari, potrebbero influenzare le prestazioni di questo dispositivo. Per ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche disruttive, collocare questo dispositivo lontano da trasmettitori che utilizzano radiofrequenze e altre sorgenti di energia elettromagnetica.

CERTIFICAZIONI

CE 0459

Questo prodotto appartiene alla classe IIa ed è contrassegnato con il marchio CE (CE 0459). Il prodotto è conforme agli standard; Europa: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, Canada: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 e USA: UL 60601-1, Prima edizione (2003).

Produttore: Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, USA

Rappresentante autorizzato UE: Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, UK

Distributore: VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Monaco di Baviera, Germania, Telefono: +49 (0)89 62734-0, Fax: +49 (0)89 62734-304
info@vdw-dental.com, www.vdw-dental.com

Questo dispositivo medico è stato messo in circolazione dopo il 18 agosto 2005. Non smaltire il prodotto tra i normali rifiuti domestici. Rispettare le direttive relative allo smaltimento di apparecchiature elettroniche ed elettriche.

SIMBOLI STANDARD

Valori dei fusibili
115 V: 0,6 A
230 V: 0,3 A
250 V SLO-BLO

Componente applicato di tipo BF

Attenzione – Consultare la documentazione allegata

Dispositivo di classe II

Tensione pericolosa

Corrente alternata

Superficie ad alta temperatura

I plugger possono essere sterilizzati in autoclave

1 contenuto della confezione

Non riutilizzare

Tenere lontano dalle fonti di calore e dalla luce diretta del sole

Le confezioni aperte non possono essere sostituite

LATTICE ! Attenzione, questo prodotto contiene componenti in lattice naturale che potrebbero provocare reazioni allergiche.

La cartuccia contiene guttaperca

Cannula: argento

Cartuccia: alluminio

Data di scadenza

Rappresentante autorizzato UE

DESTINAZIONE D'USO

BeeFill® 2in1 è un dispositivo di otturazione integrato con manipoli utilizzati per condensazione (Pack) e otturazione (Fill) di canali radicolari. Il manipolo Pack viene utilizzato per riscaldare i plugger allo scopo di intiepidire e ammorbidire i coni master in guttaperca e sigillare i coni in guttaperca. Questo manipolo viene inoltre usato per riscaldare le punte accessorie applicate sul dente allo scopo di determinare la risposta termica o la vitalità della polpa. Il manipolo Fill viene usato per riscaldare e posizionare la guttaperca all'interno del canale radicolare.

Le cartucce monouso vengono utilizzate per collocare la guttaperca riscaldata all'interno del canale modellato e ripulito. L'unità BeeFill® deve essere usata esclusivamente con le punte e le cartucce originali BeeFill®! Durante tutti gli interventi dentistici è necessario usare una diga di gomma!

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti soggetti a estrema sensibilità al lattice, l'argento o il rame.

AVVERTENZE

Unità da non utilizzare in presenza di composti infiammabili di aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Le cartucce di guttaperca contengono lattice naturale che potrebbe provocare una reazione allergica.

Prima di sostituire la cartuccia di guttaperca, portare lo stantuffo in posizione completamente arretrata e spegnere il dispositivo. Attendere che la ghiera della cartuccia e il manipolo Fill si siano raffreddati (abbastanza da poterli toccare). Ora si può sostituire la cartuccia di guttaperca.

ATTENZIONE: sostituendo la cartuccia e il manipolo Fill mentre il manipolo è ancora caldo si possono danneggiare sia la cartuccia che il manipolo.

In caso di sostituzione di una cartuccia durante un intervento, la ghiera della cartuccia del manipolo e la cartuccia consumata potrebbero essere surriscaldati.

ATTENZIONE: non rimuovere una cartuccia calda!

Rischio di incendio: evitare di far venire a contatto la punta riscaldata o il manipolo con gas o liquidi infiammabili.

Non usare vicino a ristagni di acqua. Se l'unità viene a contatto con acqua, sussiste il rischio di scossa elettrica, con conseguente danneggiamento irrevocabile del dispositivo e pericolo di morte.

Questo dispositivo prevede delle normali barriere per impedire l'ingresso potenzialmente pericoloso di liquidi. Non immergere il manipolo o le cartucce in un liquido ed evitare di vaporizzare un fluido direttamente sul manipolo.

È sconsigliato l'uso di vapore chimico insaturo a scopo di sterilizzazione e manutenzione delle punte per evitare fenomeni di corrosione.

Le punte del plugger si surriscaldano durante l'uso. Spegnere l'unità e permettere alle punte di raffreddarsi prima di sostituirle.

PRECAUZIONI

Durante tutti gli interventi dentistici è necessario usare una diga di gomma.

Scollegare sempre l'unità prima di sostituire i fusibili o regolare il selettore di tensione.

Stringendo troppo saldamente il manipolo Fill durante l'uso, sussiste il rischio di rottura della cannula.

Collocare delicatamente la cannula all'interno del canale. Un'eccessiva pressione impedirà la rotazione del motore.

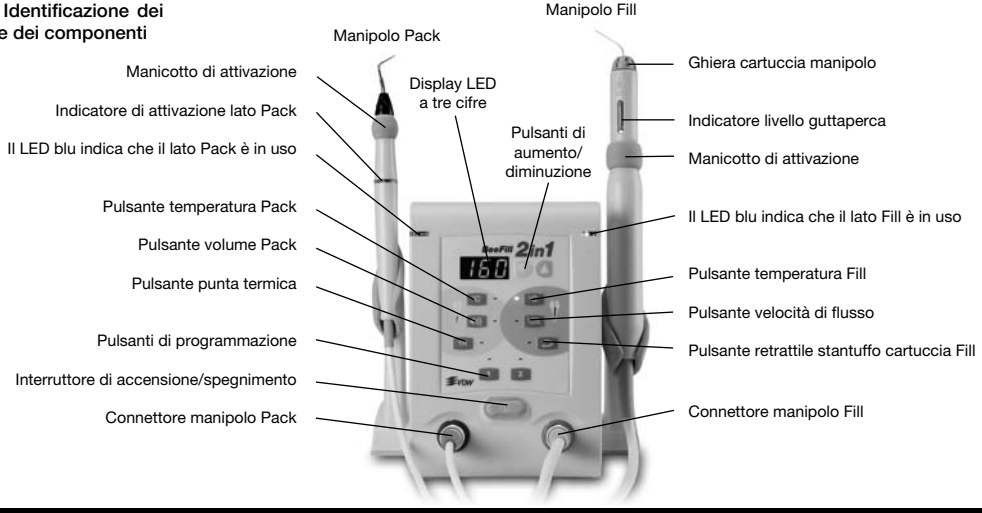
Prestare attenzione in fase di sostituzione della cartuccia durante un intervento, la ghiera della cartuccia e la capsula consumata potrebbero essersi surriscaldate. Attendere che il manipolo Fill si raffreddi prima di sostituire la cartuccia.

La porzione anteriore del manipolo Fill si surriscalda durante l'uso.Il pannello termico (fornito in dotazione con il sistema) può essere utilizzato come componente opzionale per ridurre la temperatura superficiale del manipolo. Evitare di entrare in contatto con la sezione anteriore del manipolo Fill.

In fase di sostituzione delle punte durante un intervento, prestare attenzione poiché le punte del plugger potrebbero essersi surriscaldate.

Evitare di pulire l'unità con un detergente infiammabile.

Figura 2: Identificazione dei comandi e dei componenti



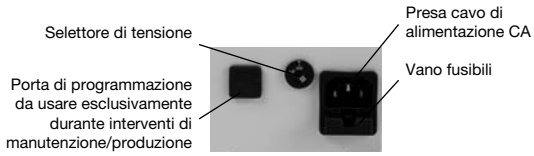
REAZIONI COLLATERALI

L'utilizzo dell'unità in pazienti con una sensibilità riconosciuta al lattice, l'argento o il rame può provocare una reazione allergica. Tale reazione allergica al lattice può risultare in un rigonfiamento di occhi, labbra o viso. Inoltre possono subentrare difficoltà respiratorie. È necessario informare il paziente affinché avvisi immediatamente il medico in presenza di uno di questi sintomi.

ISTRUZIONI PASSO PASSO – CONFIGURAZIONE DELL'UNITÀ

1. Estrarre la console dalla confezione e controllare che il selettore di tensione sia impostato sulla tensione corretta. Posizionare il selettore su 115 V per reti elettriche a 110-120 V 60 Hz, e su 230 V per reti elettriche a 220-250 V 50 Hz. Scollegare sempre l'unità prima di sostituire i fusibili o regolare il selettore di tensione. Per modificare la tensione, utilizzare un cacciavite a testa piatta per ruotare il selettore di tensione posto sul retro della console sino a portarlo sulla posizione relativa al voltaggio corretto. Per modificare la tensione, sostituire il fusibile in base al voltaggio (vedere la sezione Caratteristiche tecniche). Sostituire con un fusibile ritardato da 0,3 A, 230/250 V (0,6 A per 115 V). Per procedere alla sostituzione, applicare una pressione sul fermo in plastica posto sul retro del fusibile, estrarre il fusibile e inserirne un altro di tipo corretto. Vedere Fig. 3

Figura 3: Vista posteriore del dispositivo


Selettore di tensione
Presa cavo di alimentazione CA
Vano fusibili
Porta di programmazione da usare esclusivamente durante interventi di manutenzione/produzione

2. Rimuovere l'imballo dai manipoli. Pulire l'interno dei manipoli con un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente delicata non a base di cloro o con una soluzione disinfettante approvata dalla DGHM o FDA o contrassegnata con il marchio CE. Inoltre evitare di usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo, anticorrosivi, soluzioni altamente acide o alcaline, non immergere i manipoli nel liquido.
   Collocare i manipoli nei rispettivi supporti: Pack sul lato sinistro e Fill sul lato destro.

   La porzione anteriore del manipolo Fill si surriscalda durante l'uso. Il pannello termico (fornito in dotazione con il sistema) può essere utilizzato come componente opzionale per ridurre la temperatura superficiale del manipolo Fill. Evitare di entrare in contatto con la sezione anteriore del manipolo. Sterilizzare il pannello termico prima dell'uso e tra un paziente e l'altro. Vedere la sezione Sterilizzazione, disinfezione e manutenzione.

3. Collegare i cavi del manipolo alla console: i cavi dei manipoli sono codificati per mezzo di colori e progettati in modo da adattarsi esclusivamente al comparto corretto sulla console. Con la freccia del connettore rivolta verso l'alto, spingere delicatamente il connettore all'interno della presa della console.

4. Collegare il cavo di alimentazione al retro della console e inserirlo in una presa elettrica dotata di messa a terra.

5. Sterilizzare i plugger e la punta termica: Sterilizzare in autoclave per 10 minuti a 132°C.

6. Pack: inserire il plugger nel manipolo Pack
   Inserire il plugger nella punta del manipolo e ruotarlo lentamente in senso orario finché non si blocca in posizione. Inserire completamente il plugger.

7. Fill: Retrarre lo stantuffo premendo il tasto Invio
   Attendere che lo stantuffo sia completamente retratto e spegnere il dispositivo. Attendere che la ghiera della cartuccia e il manipolo Fill si siano raffreddati (abbastanza da poterli toccare). Svitare e rimuovere la ghiera della cartuccia dal manipolo. Inserire una cartuccia nel manipolo, con l'ago rivolto verso l'esterno. Far scivolare la ghiera della cartuccia sopra l'ago e avvitare delicatamente il relativo cappuccio in senso orario, senza stringere eccessivamente.

ATTENZIONE: sostituendo la cartuccia e il manipolo Fill mentre il manipolo è ancora caldo si possono danneggiare sia la cartuccia che il manipolo.

NOTA: prestare attenzione in fase di sostituzione della cartuccia durante un intervento, la ghiera della cartuccia del manipolo e la cartuccia consumata potrebbero essersi surriscaldate. Spegnere il dispositivo e lasciarlo raffreddare prima di sostituire la cartuccia.

NOTA: non rimuovere una cartuccia surriscaldata. Se la cartuccia non può essere inserita completamente nel manipolo, portare il pulsante di accensione sul pannello frontale della consolle in posizione 'ON', quindi premere il pulsante Invio sulla console. **Lo stantuffo deve trovarsi in posizione arretrata per consentire l'inserimento della cartuccia.**

8. Collocare delicatamente il pannello termico sopra la cannula e il manipolo se necessario. Quindi ruotare il pannello termico sino a rendere visibile l'indicatore di riempimento.

Figura 4: Manipolo FILL con pannello termico

9. Usare il dispositivo di piegatura della cannula per curvare la cannula a un angolo omogeneo in modo da permetterne l'estensione in un raggio di 5 mm della lunghezza operativa del canale. Posizionare la cannula tra le due curve ascendenti. Curvare delicatamente la cannula all'angolo desiderato.

10. Il dispositivo può ora essere utilizzato e può essere riacceso.

ATTENZIONE: non toccare i plugger o le cartucce surriscaldate.

UTILIZZO

Dopo aver impostato l'unità, è possibile procedere nel modo seguente:

1. Accensione del dispositivo:

   Premere il pulsante di accensione/spegnimento posto sul pannello frontale. L'erogazione della corrente al dispositivo viene attivata e bloccata premendo e rilasciando alternativamente questo interruttore.

   I pulsanti a sinistra della tastiera servono a controllare gli strumenti utilizzati per la condensazione, i pulsanti sulla destra vengono usati per gli strumenti usati nelle otturazioni. Per modificare le impostazioni, usare i pulsanti su e giù.

2. Attivazione del lato Pack o Fill:

   Per attivare uno dei lati del dispositivo, procedere nel modo seguente: Premere il manicotto del manipolo o un altro pulsante del lato Pack o Fill. L'indicatore luminoso blu posto sopra il dispositivo si illuminerà a indicare il lato attivo. (All'accensione, il lato Pack del dispositivo viene attivato per impostazione predefinita, senza tenere conto del lato del dispositivo utilizzato per ultimo). Le impostazioni utilizzate precedentemente vengono conservate in memoria.

3. Lato PACK – Impostazione della nuova temperatura di un programma e del volume:

a. Premere il pulsante Temperatura Pack sul lato sinistro del tastierino, quindi usare i tasti su/giù per impostare la temperatura desiderata. Premere ripetutamente l'uno o l'altro dei pulsanti per aumentare/diminuire la temperatura con incrementi di 10 °C o tenere premuto il tasto per avanzare o arretrare rapidamente nell'intervallo di temperature (da un minimo di 100 °C a un massimo di 400 °C). Le impostazioni relative alla temperatura vengono visualizzate nella finestra numerica illuminata e il LED giallo della temperatura Pack si accende, a indicare l'attivazione della modalità di impostazione della temperatura.

NOTA: la temperatura della modalità di risposta termica è preimpostata sul valore 90 °C e non è modificabile.

b. Premere il pulsante Volume, quindi usare i tasti su/giù per impostare il volume del segnale acustico. Premere ripetutamente l'uno o l'altro dei pulsanti per aumentare/diminuire il volume con incrementi del 20 % o tenere premuto uno dei tasti per avanzare o arretrare rapidamente all'interno della gamma di volumi (da un minimo dello 0 % a un massimo del 100 %). Le impostazioni relative al volume vengono visualizzate nella finestra numerica illuminata e il LED giallo del volume si accende, a indicare l'attivazione della modalità di impostazione del volume.

NOTA: La finestra numerica illuminata visualizza per impostazione predefinita l'impostazione di temperatura selezionata. Alla pressione del tasto Volume, la finestra numerica illuminata visualizzerà il volume per 5 secondi, quindi tornerà a mostrare l'impostazione di temperatura selezionata.

4. Lato FILL – Programmazione di una nuova temperatura e impostazione della velocità di flusso:

a. Premere il pulsante Temperatura Fill sul lato destro della tastiera, quindi usare i tasti su/giù per impostare la temperatura desiderata. Il led luminoso posto vicino al pulsante lampeggerà, a indicare che il manipolo si sta riscaldando.

NOTA: a temperature pari o superiori a 190 °C, la guttaperca può trasudare a causa dell'espansione termica del materiale. Per evitare questo fenomeno, è consigliabile riscaldare il manipolo Fill alla temperatura desiderata subito prima dell'utilizzo, riducendo poi la temperatura a 160 °C subito dopo l'utilizzo. Il manipolo Fill è ora pronto ad essere utilizzato quando occorre, evitando il trasudamento della guttaperca.

b. Premere il pulsante Velocità di flusso e usare i tasti su/giù per impostare la velocità di flusso desiderata.

5. Salvataggio delle proprie impostazioni personali:

   Per salvare le nuove impostazioni per una futura consultazione, premere l'uno o l'altro dei pulsanti di programmazione e tenerlo premuto per circa due secondi. Il led del pulsante di programmazione si illuminerà, accompagnato da un segnale acustico, in seguito al corretto salvataggio delle impostazioni. Le impostazione del lato Pack e del lato Fill sono state salvate in memoria.

6. Uso della funzione di programmazione:

   I due pulsanti di programmazione permettono di salvare le impostazioni per il lato Pack e Fill del dispositivo. Le impostazioni predefinite di fabbrica sono: temperatura 200 °C e volume del tono al 40 % per il lato Pack e temperatura 160 °C e velocità di flusso al 60 % per il lato Fill. Il pulsante di risposta termica è impostato su 90 °C e non è possibile modificare questa impostazione per il lato Pack. È possibile configurare manualmente le programmazioni al fine di salvare le proprie impostazioni personali tenendo premuto il pulsante di programmazione per almeno due secondi. Il led del pulsante di programmazione si illuminerà, accompagnato da un segnale acustico, a indicare lo stato attivo.

7. Utilizzo - PACK:

   Premere il manicotto circonferenziale posto sul manipolo per avviare il processo di riscaldamento della punta fino al raggiungimento della temperatura impostata. Se il LED della temperatura è illuminato, la temperatura selezionata verrà visualizzata nella finestra numerica illuminata. Quando la temperatura della punta aumenta, l'unità emette una frequenza tonale (circa 2500 Hz). Una volta che la punta arriva a 20 °C dalla temperatura impostata, il tono verrà riprodotto con una frequenza più bassa (circa 2000 Hz) e rimarrà su questa frequenza finché l'interruttore del manicotto del manipolo non viene rilasciato. Alla pressione del manicotto, la punta si scalderà per un tempo massimo di 15 secondi se l'impostazione di temperatura selezionata è uguale o inferiore a 200 °C. Per impostazioni di temperatura superiori ai 200 °C, la punta si scalderà per non più di 10 secondi prima di entrare in timeout e spegnersi. In modalità di risposta termica, la punta si scalderà per un minuto in seguito alla pressione dell'interruttore del manicotto. Per riavviare il processo di riscaldamento dopo aver raggiunto un limite di timeout, rilasciare il manicotto del manipolo e premerlo nuovamente.

NOTA: l'impostazione della temperatura sulla console è stato ottimizzata basandosi su ricerche cliniche. Pertanto, l'impostazione non è direttamente collegata alla temperatura assoluta del plugger riscaldato.

ATTENZIONE: evitare di sostare all'interno del canale radicolare con una punta riscaldata per più di 4 secondi per motivi di sicurezza!

ATTENZIONE: collocare la guttaperca sull'estremità della punta di risposta termica prima di applicare la punta termica sul dente del paziente! Non posizionare direttamente la punta sul dente!

ATTENZIONE: premere sempre il pulsante TR per impostare la temperatura su 90 °C prima di iniziare il test di sensibilità della polpa!

8. Utilizzo - FILL

   Dosaggio della guttaperca: premere il manicotto di attivazione per far fuoriuscire il materiale di riempimento. Sarà possibile notare un breve ritardo nel momento in cui lo stantuffo viene attivato e inizia a spingere la guttaperca attraverso la punta dell'ago. Far fuoriuscire una quantità ridotta di guttaperca dall'ago. Rimuovere la guttaperca in eccesso dalla punta prima di inserire l'ago nel canale. Inserire l'ago all'interno del canale radicolare in base alla propria tecnica preferita. Maneggiare delicatamente il manipolo durante il posizionamento del materiale in modo di consentire al dispositivo di fuoriuscire agevolmente dal canale. A mano a mano che il materiale fuoriesce, l'indicatore consentirà di stimare la quantità di materiale rimanente nella cartuccia.

NOTA: a temperature pari o superiori a 190 °C, la guttaperca può trasudare a causa dell'espansione termica del materiale. Per evitare questo fenomeno, è consigliabile riscaldare il manipolo Fill alla temperatura desiderata subito prima dell'utilizzo, riducendo poi la temperatura a 160 °C subito dopo l'utilizzo. Il manipolo Fill è ora pronto ad essere utilizzato quando occorre, evitando il trasudamento della guttaperca.

NOTA: applicando una pression e verso il basso eccessiva o non consentendo alla cannula di fuoriuscire dal canale, sussiste il rischio di rottura della cannula.

9. Modalità stand-by FILL:

Dopo 20 minuti di inattività, la resistenza del lato FILL si spegnerà e tornerà lentamente a temperatura ambiente. Anche il LED della temperatura si spegnerà. Premere qualunque pulsante sul lato FILL della console per riattivare la resistenza FILL.

10. Sostituzione di una cartuccia

NOTA: In caso di sostituzione di una cartuccia durante un intervento, la ghiera della cartuccia del manipolo e la cartuccia consumata sono surriscaldate.

1. Scegliere una cartuccia idonea.
2. Ritrarre lo stantuffo di iniezione premendo il tasto Invio.
3. Spegnere l'unità.
4. Permettere al manipolo di raffreddarsi.
5. **ATTENZIONE: Non rimuovere una cartuccia calda! Sostituendo la cartuccia e il manipolo Fill mentre il manipolo è ancora caldo si possono danneggiare sia la cartuccia che il manipolo.**
6. Svitare e rimuovere la ghiera della cartuccia del manipolo Fill.
7. Utilizzando il foro presente sullo strumento di piegatura fornito con l'unità, rimuovere la cartuccia dal manipolo.
8. Smaltire le cartucce usate in un apposito contenitore per materiali pericolosi.
9. Inserire una nuova cartuccia, dopo aver estratto la cannula, all'estremità del manipolo.
10. Far scivolare la ghiera della cartuccia sopra la cannula e avvitarla delicatamente in senso orario, non stringere eccessivamente.
11. Far raffreddare la ghiera della cartuccia del manipolo prima di rimuovere l'eventuale guttaperca in eccesso.

11. Sostituzione dei fusibili

NOTA: l'unità BeeFill® 2in1 viene fornita con fusibili da 250 V 300 mA per reti elettriche VCA da 230 V. Se la rete elettrica presenta un voltaggio di 115 VCA, assicurarsi di installare dei fusibili di tipo 250 V 600 mA.

ATTENZIONE: disattivare l'alimentazione e scollegare l'unità prima di procedere con le seguenti operazioni.

1. Rimuovere il supporto del fusibile dal connettore della presa di alimentazione.
2. Riposizionare i fusibili all'interno dell'apposito supporto.

Fusibili sostitutivi:

230 V: con voltaggio 300 mA, 250 V, tipo ritardato (Dimensioni complessive: 5 x 20 mm)
115 V: con voltaggio 600 mA, 250 V, tipo ritardato (Dimensioni complessive: 5 x 20 mm)

3. Riposizionare il supporto dei fusibili.

CONNETTORE PRESA DI ALIMENTAZIONE CA

SUPPORTO FUSIBILE

Figura 5: Componenti del manipolo Fill

Ghiera della cartuccia del manipolo
Indicatore di livello della guttaperca
Foro di ventilazione
Manicotto di attivazione del manipolo

Pannello termico del manipolo

Figura 6: Componenti del manipolo Pack

STERILIZZAZIONE, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Console dei comandi

Pulire l'esterno della console con un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente delicata non a base di cloro o con una soluzione disinfettante approvata dalla DGHM o FDA o contrassegnata con il marchio CE. Inoltre evitare di usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo, anticorrosivi o soluzioni altamente acide o alcaline.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE il dispositivo in alcun fluido.

NOTA: in fase di pulizia del cavo del manipolo, pulire delicatamente dal centro del cavo in direzione del manipolo e della console. **Evitare di maneggiare il cavo con forza eccessiva.**

Manipoli

Pulire l'esterno del manipolo con un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente delicata non a base di cloro o con una soluzione disinfettante approvata dalla DGHM o FDA o contrassegnata con il marchio CE. Inoltre evitare di usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo, anticorrosivi o soluzioni altamente acide o alcaline.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE i manipoli in fluidi o vaporizzare direttamente un fluido sui manipoli.

PACK:

Plugger e punta di risposta termica

I plugger e le punte devono essere sempre puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso:

1. Utilizzare una spazzola per rimuovere delicatamente i residui. Pulire i plugger e le punte disinfettati sotto acqua corrente per almeno 1 minuto. Pulire utilizzando acqua e una soluzione disinfettante o detergenti delicati e non abrasivi approvati dalla DGHM o FDA oppure contrassegnati con il marchio CE. Inoltre evitare di usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo, anticorrosivi o soluzioni altamente acide o alcaline. Pulire i plugger e le punte disinfettati sotto acqua corrente per almeno 1 minuto per rimuovere tutti gli agenti chimici. Asciugare accuratamente.

2. Sterilizzare in autoclave le punte dei plugger per 10 minuti a una temperatura di 132 °C prima di utilizzarle per la prima volta e tra un paziente e l'altro.

3. Assicurarsi che i plugger e le punte di risposta termica utilizzati non siano danneggiati. Le punte deformate o ossidate devono essere sostituite. Tutte le punte perdono gradualmente la capacità di riscaldarsi dopo un certo periodo di tempo.

4. Le punte possono essere riutilizzate, se maneggiate con cura, non danneggiate o non contaminate. Ogni ulteriore utilizzo di punte danneggiate o contaminate è a esclusivo rischio dell'utente. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in questo caso.

NOTA: osservare i dati relativi alla concentrazione della soluzione detergente o disinfettante indicati dal produttore!

ATTENZIONE: non toccare i plugger surriscaldati!

FILL:

Resistenza della cartuccia del manipolo

Se la guttaperca penetra all'interno della sezione della resistenza della cartuccia del manipolo, accendere l'unità e premere il pulsante Invio sulla console per ritrarre completamente lo stantuffo. Attendere finché la sezione dell'unità riscaldante raggiunge 180 °C. Spegnere l'unità. Inserire la spazzola fornita in dotazione per la pulizia del manipolo nel comparto della resistenza. Ruotare ripetutamente la spazzola per rimuovere la guttaperca dal comparto.

Stantuffo di iniezione del manipolo

Annualmente: dopo aver estratto la cartuccia, premere il manicotto di attivazione finché l'indicatore della guttaperca si muove completamente in avanti. Quindi, premere il pulsante Invio e attendere che l'indicatore si ritragga completamente.

Ghiera della cartuccia del manipolo

Far raffreddare la ghiera della cartuccia del manipolo Fill prima di rimuovere l'eventuale guttaperca in eccesso. La ghiera della cartuccia può essere sterilizzata a vapore in autoclave per 10 minuti a 132 °C.

Cartucce

Utilizzare una nuova cartuccia per ogni paziente. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, pulire la cannula utilizzando alcol o disinfettante. (Assicurarsi che il dispositivo sia stato spento e abbia avuto il tempo di raffreddarsi). Conservare le cartucce a temperatura ambiente. Non immergere le cartucce in una soluzione liquida. Smaltire le cartucce in un contenitore per materiali pericolosi. Evitare di utilizzare le cartucce dopo la data di scadenza!

Pannello termico

Sterilizzare in autoclave per 15 minuti a 132 °C.

NOTA: il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di mancato rispetto di queste istruzioni o utilizzo di metodi non avvalorati per quanto riguarda il riutilizzo degli strumenti!

IMPIEGO CLINICO

Utilizzare il BeeFill® Pack assieme al BeeFill®. Utilizzare esclusivamente materiali di riempimento adatti per questa tecnica di otturazione, come guttaperca o sigillanti canalari. La temperatura effettiva nel canale radicolare dipende in larga misura dalla quantità di materiale per otturazioni utilizzato. Sebbene l'apparecchio sia in grado di controllare precisamente la trasmissione di calore alla punta, non può evitare un riscaldamento indesiderato della radice. Si consiglia di eseguire una prova preventiva su denti estratti.

ATTENZIONE: Per motivi di sicurezza, non lasciare una punta riscaldata nel canale radicolare per più di 4 secondi!

ATTENZIONE: L'impostazione massima della temperatura raccomandata per tutte le tecniche di compattazione verticale (downpack) è di 200 °C!

AVVERTENZA: Non toccare labbra, gengive o mucose con il plugger, la cannula o l'estremità anteriore del manipolo, poiché queste parti possono diventare estremamente calde dopo un funzionamento prolungato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Adattamento del cono e scelta del plugger

1. Preparare il canale in modo ottimale, poiché la corretta sagomatura facilita la pulizia e l'otturazione tridimensionale.

2. Scegliere un plugger manuale piuttosto grande, che lavori in modo passivo ed efficace su un'area di pochi millimetri nel terzo coronale del canale.

3. Scegliere un plugger manuale di medie dimensioni, che lavori in modo passivo ed efficace su un'area di pochi millimetri nel terzo medio del canale.

4. Scegliere un plugger manuale più piccolo, che lavori in modo passivo, efficace e profondo nella parte dritta del canale ed entro 4-5 mm dall'estremità del canale.

5. Scegliere un plugger elettroriscaldato, che attraversi in modo passivo la sezione dritta del canale e nel caso ottimale arrivi fino a 5 mm prima della lunghezza di lavoro. Posizionare lo stop in silicone a questa profondità per ottenere maggiore sicurezza e precisione.

6. In un canale riempito con liquido, adattare o un cono master in guttaperca non standardizzato o una guttaperca alfa VDW con conicità del 4% o 6% alla lunghezza di lavoro fino a che non presenti un „tugback" (accoppiamento di serraggio) apicale. Confermare con radiografie.

7. Asciugare il canale con punte di carta di dimensioni adeguati.

8. In base alla tecnica di asciugatura con punte di carta, contrassegnare il cono master all'altezza dell'ingresso del canale.

9. Inumidire il cono master con un po' di sigillante e introdurlo con cautela fino alla lunghezza di lavoro.

Compattazione verticale: tecnica a onda continua

1. Attivare il plugger elettroriscaldabile e tagliare il cono master all'altezza dell'ingresso del canale.

2. Scegliere il plugger manuale più lungo ed eseguire il riempimento con movimenti brevi e rapidi della sua estremità di lavoro attorno alla circonferenza canalare, per portare la guttaperca in direzione apicale, pulire le pareti canalari e compattare la superficie del materiale.

3. Esercitare una certa pressione con questo plugger manuale per cinque secondi, per comprimere la guttaperca calda in direzione verticale e laterale in questo settore del sistema canalare (prima "onda" di condensazione).

4. Attivare il plugger elettroriscaldabile e premerlo attraverso la guttaperca ammorbidita dal calore esercitando un movimento deciso e continuo, fino a quando lo stop in silicone si trova a 2 mm dal punto di riferimento. Questa fase di lavoro va limitata a due-quattro secondi, per evitare danni dovuti a surriscaldamento.

5. Disattivare il plugger ed esercitare ancora un'energica pressione in direzione apicale sullo strumento che si sta raffreddando, fino a quando lo stop in silicone raggiunge il punto di riferimento.

6. Continuare a esercitare un'energica pressione in direzione apicale per altri dieci secondi, per compattare la massa di guttaperca calda nel terzo apicale del sistema canalare e compensarne il ritiro durante la fase di raffreddamento.

7. Attivare il plugger elettroriscaldabile per un secondo, poi disattivarlo e rimuoverlo dal canale muovendolo su e giù. Questa procedura consente di separare e rimuovere la guttaperca dai due terzi coronali del canale, senza influire sulla guttaperca nel terzo apicale.

8. Scegliere il plugger manuale più corto ed eseguire il riempimento con movimenti brevi e rapidi della sua estremità di lavoro attorno alla circonferenza del canale, per pulire le pareti canalari e condensare ulteriormente la porzione coronale della guttaperca all'interno del terzo apicale.

9. Utilizzare BeeFill® per ottenere l'otturazione ottimale del restante canale.

Ririempimento

1. Tenere la punta della cannula calda per 5 secondi sul materiale per otturazione precedentemente compresso.

2. Attivare l'anello sensore del manipolo BeeFill® e premere una piccola porzione (pochi millimetri) di guttaperca calda in questa sezione del canale. Tenere il manipolo con presa leggera, in modo che possa scorrere all'indietro fuori dal canale durante l'applicazione.

3. Scegliere il plugger manuale più corto ed eseguire il riempimento con movimenti brevi e rapidi della sua estremità di lavoro attorno alla circonferenza del canale, per pulire le pareti canalari e compattare la superficie della guttaperca calda applicata.

4. Utilizzare lo stesso piccolo plugger manuale e premerlo per cinque secondi, per compattare in modo tridimensionale la guttaperca calda in questa sezione canalare e compensarne il ritiro durante la fase di raffreddamento.

5. Tenere la punta della cannula calda per 5 secondi sul materiale per otturazione precedentemente compresso.

6. Attivare l'anello sensore del manipolo BeeFill® e premere un'ulteriore piccola porzione (alcuni millimetri) di guttaperca calda in questa sezione del canale.

7. Scegliere il plugger manuale intermedio ed eseguire il riempimento con movimenti brevi e rapidi della sua estremità di lavoro attorno alla circonferenza del canale, per pulire le pareti canalari e compattare la superficie della guttaperca calda applicata.

8. Utilizzare lo stesso plugger manuale medio e premerlo per cinque secondi, per compattare in modo tridimensionale la guttaperca calda in questa sezione canalare e compensarne il ritiro durante la fase di raffreddamento.

9. Proseguire con la tecnica di ririempimento nel modo illustrato fino all'otturazione canalare completa, oppure interrompere la procedura in un punto qualsiasi qualora sia previsto un perno radicolare per la successiva ricostruzione.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Impossibile accendere l'unità:

a) Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato all'unità e a una presa a muro.
b) Scollegare l'unità e controllare il fusibile. Se il fusibile è bruciato, sostituirlo. Vedere la sezione Utilizzo, sostituzione dei fusibili

2. Il manipolo Pack non funziona

a) Assicurarsi che la punta sia inserita correttamente nel manipolo.
b) Sostituire la punta.

3. Pack: la punta non si riscalda

a) Controllare le impostazioni di temperatura.
b) Sostituire la punta con una nuova.

4. Fill: impossibile rimuovere la ghiera della cartuccia del manipolo:

a) Premere il tasto Invio e consentire al meccanismo di guida di arretrare in modo da rilasciare la pressione contenuta nella ghiera della cartuccia.

5. Fill: la guttaperca non fuoriesce dalla cannula:

a) Verificare che la cannula non sia ritorta o annodata: evitare di piegare eccessivamente la cannula.
b) Verificare che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura operativa per consentire la fuoriuscita della guttaperca.
c) Aumentare la temperatura se necessario.

6. Fill: lo stantuffo di iniezione non rientra:

a) Se, dopo aver premuto il pulsante Invio, l'indicatore della guttaperca non si ritrae completamente sino all'estremità della finestra dell'indicatore, premere nuovamente il pulsante Invio.

7. Fill: il motore si arresta:

a) In caso di arresto del motore, è possibile che la cannula sia stata inserita troppo profondamente all'interno del canale. Ridurre la pressione applicata sulla cannula, il motore riprenderà a girare.

DOMANDE FREQUENTI

Qual è la punta con le dimensioni più ridotte?
La punta più piccola è il plugger nero con ago cilindrico 03 ISO 40. La superficie esterna è composta di acciaio inossidabile.

Quanto può diventare calda una punta?
Alla massima potenza, una punta può raggiungere i 400 °C. È possibile regolare la temperatura a 100 °C utilizzando l'impostazione di potenza minima. La temperatura operativa consigliata per le otturazioni è 200 °C.

Questa temperatura elevata può rappresentare un pericolo?
Come per le altre attrezzature dentistiche, l'unità deve essere utilizzata esclusivamente da professionisti qualificati. È possibile utilizzare l'impostazione di calore massima per sigillare la guttaperca utilizzando la tecnica di condensazione laterale nel caso in cui un gruppo di coni si sia frammentato. Se si desidera rimuovere la guttaperca utilizzando la tecnica a onda continua è necessario utilizzare un'impostazione di calore più ridotta, come 200 °C.

Qual è l'impostazione di potenza normale?
L'impostazione di riscaldamento massima deve essere utilizzata solo quando è necessario sigillare la guttaperca. Per la tecnica di condensazione verticale e la tecnica a onda continua, consigliamo un'impostazione di potenza a 200 °C max.

Quanto durerà la punta?
Dipende dal modo in cui la si utilizza. La durata di una punta verrà ridotta dai seguenti fattori:
a. utilizzo a temperature troppo elevate per lunghi periodi di tempo
b. utilizzo ad alte temperature
c. applicazione di una piegatura o una forza meccanica eccessiva sulla stessa.
Le punte devono essere utilizzate solo per trasferire calore, non per esercitare una forza manuale! Il nostro consiglio è quello di utilizzare a tale scopo un plugger manuale a freddo. Tutte le punte perderanno gradualmente la capacità di riscaldarsi con il tempo. Ciò dipende in larga misura dall'utente.

GARANZIA

VDW garantisce l'unità BeeFill® 2in1 in merito all'assenza di difetti nei materiali o nella costruzione per un periodo di un anno dalla data di fatturazione originale. VDW non fornisce alcuna garanzia per gli altri prodotti forniti insieme al dispositivo, quali plugger, punte termiche o cartucce ad esempio, poiché sono soggetti a usura.

I soli doveri di VDW per quanto guarda la garanzia del prodotto (a sua esclusiva discrezione e giudizio) consistono nella riparazione e sostituzione di un componente difettoso o del prodotto in parte o nella sua interezza. VDW costituirà l'unico arbitro in tale situazione.

In caso di riscontro di un difetto dichiarato durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente è tenuto a notificare prontamente il reparto Reclami clienti di VDW. Il reparto Reclami clienti darà istruzioni, consigliando solitamente di inviare il prodotto in riparazione. La spedizione a VDW e i relativi costi sono sempre a carico dell' acquirente. Un uso scorretto, un'installazione inadeguata o una mancanza nell' effettuare un intervento di manutenzione rende nulla la garanzia.

VDW non si assume, nell'ambito di questa garanzia, alcun rischio o responsabilità derivanti dall'utilizzo clinico dei suoi prodotti, che coinvolga o meno l'utilizzo congiunto di prodotti distribuiti da altri rivenditori.

VDW non fornisce alcuna garanzia oltre a quelle elencate nel presente documento, esplicita o implicita.

NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO SIA DIFETTOSO, SI PREGA DI RISPEDIRLO A VDW ALLEGANDO QUESTO MODULO DI ASSISTENZA

Indirizzo (o timbro): _____

Nome: _____

Via: _____

Codice postale, città, paese: _____

Telefono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Referente: _____

Il dispositivo è stato acquistato il (data): _____

presso (es. venditore o addetto alle vendite): _____

Si prega di ripulire e sterilizzare l'unità prima di restituirla e di inserire nella confezione tutti gli accessori:

VDW GmbH
- Geräteservice -
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Germania

Descrizione del difetto:

_____

_____

_____

_____

_____

☐ Riparazione in garanzia (è necessario allegare la fattura)

☐ Se il prezzo della riparazione supera _____ €, vi prego di inviarmi un preventivo.

☐ Riparate l'unità, non desidero un preventivo.

Data: _____ Firma: _____

¡Felicidades!

BeeFill® ha sido diseñado para ofrecer un servicio confiable durante muchos años. Siga las instrucciones de uso suministradas en este manual para obtener por largo tiempo la mejor prestación de su equipo. Como regla general, recomendamos colocar un dique de goma en todos los tratamientos endodónticos.

Las instrucciones de uso se pueden solicitar en otros idiomas.

ÍNDICE

es

CONTENIDO DEL EMBALAJE	41
DATOS TÉCNICOS	42
CERTIFICADOS	42
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	42
CAMPOS DE APLICACIÓN	43
CONTRAINDICACIONES	43
ADVERTENCIAS	43
MEDIDAS PREVENTIVAS	43
EFECTOS SECUNDARIOS	44
INSTRUCCIONES PASO A PASO / PREPARACIÓN DEL EQUIPO	44
FUNCIONAMIENTO	45
ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO	47
USO CLÍNICO	47
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	49
PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	49
GARANTÍA	49

CONTENIDO DEL EMBALAJE

- Unidad de control con piezas de mano para técnicas de obturación Downpack y Backfill
- Cable conector
- Instrumento torsionador para los cartuchos
- Herramienta limpiadora para la pieza de mano de Backfill
- Tuerca de recambio del cartucho para la pieza de mano de Backfill
- Protector térmico para la pieza de mano de Backfill
- Manual de instrucciones

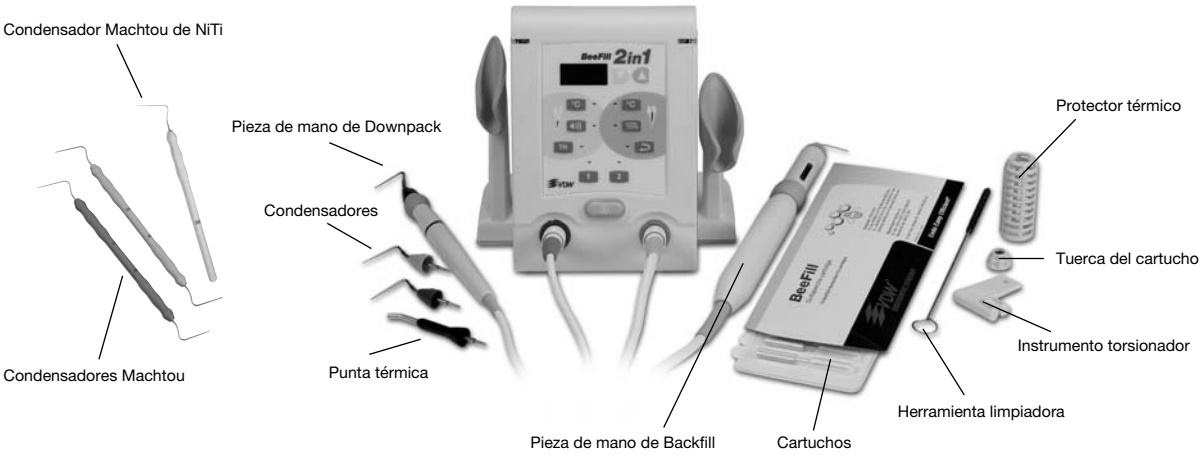
Productos adicionales para ser utilizados con el equipo:

- Condensadores BeeFill®:

Pequeño	negro	ISO 40/.03
Mediano	amarillo	ISO 50/.05
Grande	azul	ISO 60/.06

- Punta térmica BeeFill®
- Envase con 10 cartuchos de gutapercha BeeFill® de tamaños diferentes
- Condensadores Machtou de tamaño 1-2 y 3-4
- Condensador Machtou de NiTi de tamaño 0

Figura 1: BeeFill® 2in1 y accesorios disponibles



DATOS TÉCNICOS

Dimensiones de la consola:	11,2 x 15,0 x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Peso:	1,6 kg (3.6 lbs)
Fuente de alimentación:	115V/60Hz, 230V/50Hz
Corriente nominal:	115V/0,6A, 230V/0,3A
Fusibles:	115V: 0,6A/250V, fusible Slo-Blo® / 230V: 0,3A/250V, fusible Slo-Blo®
Condensador:	acero inoxidable
Contenido de las cápsulas:	gutapercha
Cápsula:	aluminio
Cánula:	plata de ley

Condiciones ambientales:

Temperatura de operación:	10 a 28 °C (50 a 82,4 °F)
Temperatura de almacenamiento:	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Humedad relativa del aire:	5 a 95 %, sin condensación
Altitud:	0 a 3048 metros (0 a 10.000 pies)
Ciclo de servicio Downpack:	25 %

Rango de temperatura Downpack:	100 - 400 °C
Rango de volumen Downpack:	0 - 100 %
Rango de temperatura Backfill:	160 - 200 °C
Velocidad de flujo Backfill:	20 % - 100 %

Tiempo máximo de calentamiento continuo para la pieza de mano de Downpack:
10 segundos para temperaturas superiores a 200°C.
15 segundos para temperaturas iguales o inferiores a 200°C.
Un minuto en prueba de vitalidad pulpar.

NOTA: Sólo está permitida la venta de este instrumento a odontólogos o a las personas que ellos dispongan. ¡Para uso odontológico únicamente!

Precaución: Este instrumento ha sido probado y está en concordancia con los requisitos sobre emisiones de IEC 60601-1-2:2001-09. Estos requisitos ofrecen una protección adecuada frente a las interferencias electromagnéticas nocivas en una instalación médica típica. Sin embargo, un elevado nivel de emisiones de radiofrecuencia provenientes de aparatos eléctricos (por ejemplo, teléfonos móviles) puede afectar el funcionamiento del instrumento. Para reducir las molestas interferencias electromagnéticas, coloque este instrumento lejos de transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de energía electromagnética.

CERTIFICADOS

CE 0459

Este producto está clasificado como Clase IIa y lleva el marcado CE (CE 0459). El producto cumple las siguientes normas: Europa: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995 / Canadá: CAN/CSA-C22.2 Nº 601.1 / y EE. UU.: UL 60601-1, Primera Edición (2003).

Fabricante: Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, EE. UU.

Representante autorizado en la UE: Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, Reino Unido

Distribuidor: VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 - Munich, Alemania
Teléfono: +49 (0)89 62734-0, Fax: +49 (0)89 62734-304
info@vdw-dental.com, www.vdw-dental.com

Este aparato médico fue puesto en circulación después del 18 de agosto de 2005. El producto no se debe eliminar junto con los residuos domésticos normales. Se deben cumplir las normas de eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Valores de los fusibles
115V: 0,6A
230V: 0,3A
250V SLO-BLO (fusión lenta)

Equipo tipo BF
Parte aplicada

Atención: Consulte la documentación adjunta

Equipo de Clase II

Peligro, alta tensión

Corriente alterna

Superficie caliente

Los condensadores se pueden esterilizar en autoclave

1 Contenido del embalaje

Un solo uso

Proteger del calor y de los rayos solares

Los envases abiertos no son reemplazables

Este producto contiene látex de caucho natural, que puede producir reacciones alérgicas

El cartucho contiene gutapercha

Cánula: plata

Cartucho: aluminio

Fecha de caducidad

Representante autorizado para la UE

CAMPOS DE APLICACIÓN

BeeFill® 2in1 es un aparato obturador integrado con piezas de mano que se utilizan para aplicar las técnicas de Downpack y Backfill en los conductos radiculares. La pieza de mano de Downpack se emplea para suministrar calor a los condensadores a fin de calentar y ablandar los conos maestros de gutapercha, y de esta forma separar los conos. Con esta unidad también es posible calentar puntas accesorias, que ejercen una estimulación térmica en una pieza dental para determinar la reacción de vitalidad de la pulpa. La pieza de mano de Backfill se emplea para calentar y aplicar gutapercha en el conducto radicular.

Los cartuchos, previstos para un solo uso, sirven para rellenar los canales limpios y moldeados con gutapercha calentada. El aparato BeeFill® sólo debe utilizarse con puntas y cartuchos originales BeeFill®. Se ha de utilizar un dique de goma para cada tratamiento dental.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse en pacientes con alergia al látex de caucho natural, a la plata o al cobre.

ADVERTENCIAS

El equipo no es apto para el uso en presencia de mezclas inflamables formadas por aire, oxígeno u óxido nitroso.

Los cartuchos de gutapercha contienen látex de caucho natural, que puede provocar reacciones alérgicas.

Antes de reemplazar el cartucho de gutapercha, retraiga totalmente el pistón y apague el aparato. Espere a que la tuerca del cartucho y la pieza de mano de Backfill se hayan enfriado (lo suficiente para permitir el contacto). Luego se puede reemplazar el cartucho de gutapercha.

ATENCIÓN: El cartucho y la pieza de mano de Backfill pueden sufrir daños si se reemplaza el cartucho cuando la pieza de mano aún está caliente.

Al realizar un reemplazo durante el tratamiento, la tuerca del cartucho de la pieza de mano y el mismo cartucho vavio pueden estar calientes.

ATENCIÓN: ¡No extraiga un cartucho caliente!

Riesgo de incendio: No ponga la pieza de mano o la punta caliente en contacto con líquidos o gases inflamables.
Evite el uso cerca de agua estancada. Si la unidad se cae dentro del agua, existe peligro de choque eléctrico, destrucción del aparato y muerte.

Este equipo posee solamente una protección común contra los posibles daños provocados por la penetración de líquidos. No sumerja la pieza de mano ni los cartuchos en ningún líquido; no rocíe directamente ningún fluido sobre la pieza de mano.

No se recomienda el autoclave químico para la esterilización y mantenimiento de las puntas, ya que puede producir corrosión.

Las puntas del condensador se calientan durante el uso. Antes de reemplazar las puntas, desconecte la unidad y espere a que se enfríe.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Se ha de utilizar un dique de goma para cada tratamiento dental.

Desconecte siempre la unidad de la red eléctrica antes de hacer un recambio de fusibles o de ajustar el selector de tensión.

Si se presiona demasiado la pieza de mano de Backfill durante la aplicación, existe el peligro de que se rompa la cánula.

Coloque suavemente la cánula en el conducto. Una presión excesiva detendrá el giro del motor.

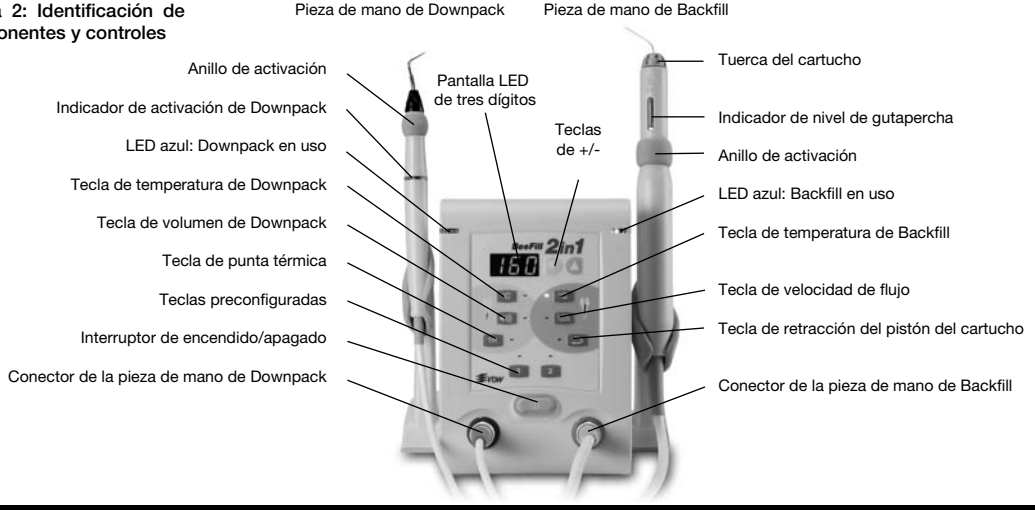
Al cambiar un cartucho durante un tratamiento, tenga en cuenta que tanto la tuerca como la cápsula pueden estar calientes. Deje que la pieza de mano de Backfill se enfríe antes de reemplazar el cartucho.

La parte delantera de la pieza de mano de Backfill se calienta durante el uso. El protector térmico (incluido en el sistema) puede utilizarse de forma opcional para reducir la temperatura en la superficie de la pieza de mano. Evite el contacto con la parte delantera de la pieza de mano de Backfill.

Al hacer el reemplazo durante un tratamiento, es posible que las puntas del condensador estén calientes.

No limpie la unidad con una solución limpiadora inflamable.

Figura 2: Identificación de componentes y controles


Pieza de mano de Downpack
Pieza de mano de Backfill
Anillo de activación
Indicador de activación de Downpack
LED azul: Downpack en uso
Tecla de temperatura de Downpack
Tecla de volumen de Downpack
Tecla de punta térmica
Teclas preconfiguradas
Interruptor de encendido/apagado
Conector de la pieza de mano de Downpack
Pantalla LED de tres dígitos
Teclas de +/-
Tuerca del cartucho
Indicador de nivel de gutapercha
Anillo de activación
LED azul: Backfill en uso
Tecla de temperatura de Backfill
Tecla de velocidad de flujo
Tecla de retracción del pistón del cartucho
Conector de la pieza de mano de Backfill

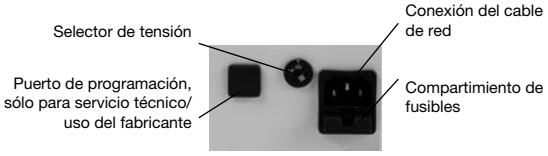
EFECTOS SECUNDARIOS

El uso en pacientes sensibles al látex, a la plata o al cobre puede provocar una reacción alérgica. Esta reacción alérgica al látex puede manifestarse con hinchazón en los ojos, los labios o la cara. También puede causar dificultades respiratorias. Indique al paciente que informe de inmediato si aparece alguno de estos síntomas.

INSTRUCCIONES PASO A PASO / PREPARACIÓN DEL EQUIPO:

1. Desembale la unidad de control y verifique que el selector de tensión esté ajustado a la tensión de red correcta. Utilice la posición de 115 V para 110-120 V/60 Hz y la posición de 230 V para 220-250 V/50 Hz. Desconecte siempre la unidad de la red eléctrica antes de hacer un recambio de fusibles o de ajustar el selector de tensión. Para cambiar el voltaje, utilice un destornillador de cabeza plana para ajustar el selector de tensión en la parte posterior del instrumento. Reemplace asimismo el fusible para que coincida con el voltaje (véase "Datos Técnicos"). Reemplace con un fusible de acción lenta de 0,3 A, 230/250 V (0,6 A para 115 V). Presione sobre el **clip negro de plástico**, extraiga el fusible y reemplácelo por el correcto. Véase la Fig. 3

Figura 3: Parte posterior del equipo


Selector de tensión
Conexión del cable de red
Puerto de programación, sólo para servicio técnico/ uso del fabricante
Compartimiento de fusibles

2. Retire el embalaje de las piezas de mano. Limpie la superficie exterior de las piezas de mano con un paño suave humedecido con solución detergente o desinfectante suave y libre de cloro (que esté aprobada por la DGHM/FDA o que lleve el marcado CE). No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o anticorrosivos, ni soluciones muy ácidas o alcalinas. No sumerja las piezas de mano en líquidos. **Coloque las piezas de mano en sus respectivos soportes: Downpack en el lado izquierdo y Backfill en el lado derecho.**

   La parte delantera de la pieza de mano de Backfill se calienta durante el uso. El protector térmico (incluido en el sistema) puede utilizarse de forma opcional para reducir la temperatura en la superficie de la pieza de mano de Backfill. Evite el contacto con la parte delantera de la pieza de mano. Esterilice el protector térmico antes del primer uso y entre cada uso. Véase "Esterilización, desinfección y mantenimiento".

3. Conecte los cables de las piezas de mano a la consola: Estos cables están codificados por colores y sólo pueden insertarse en la conexión correcta de la mencionada unidad de control. Con la flecha del conector orientada hacia arriba, empuje éste suavemente dentro del orificio.

4. Enchufe el cable de red a la parte posterior de la unidad de control y la clavija a un tomacorriente con conexión a tierra.

5. Esterilice en autoclave durante 10 minutos a 132 °C.

6. Downpack: Instale el condensador en la pieza de mano de Downpack
   Inserte el condensador en la punta de la pieza de mano y gire lentamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que penetre. Presione el condensador para que se inserte totalmente.

7. **Backfill:**
   Retraiga el pistón presionando „Return". Deje que el pistón se retraiga por completo y apague el aparato. Espere a que la tuerca del cartucho y la pieza de mano de Backfill se hayan enfriado (lo suficiente para permitir el contacto). Desenrosque y retire la tuerca del cartucho de la pieza de mano. Inserte un cartucho en la pieza de mano con la cánula orientada hacia fuera. Coloque la tuerca del cartucho sobre la cánula y enrosque suavemente en el sentido de las agujas del reloj (sin apretar demasiado).

ATENCIÓN: El cartucho y la pieza de mano de Backfill pueden sufrir daños si se reemplaza el cartucho cuando la pieza de mano aún está caliente.

NOTA: Al cambiar un cartucho durante un tratamiento, tenga en cuenta que tanto la tuerca como el cartucho pueden estar calientes. Apague el aparato y deje que se enfríe antes de reemplazar el cartucho.

NOTA: ¡No extraiga un cartucho caliente! Si el cartucho no se inserta totalmente en la pieza de mano, coloque el interruptor delantero de la unidad de control en "ON" y pulse la tecla "Return". **El pistón debe estar en posición retraída para aceptar el cartucho.**

8. Según la necesidad, coloque con cuidado el protector térmico sobre la cánula y la pieza de mano. Luego gire el protector para que sea visible el respectivo indicador.

Figura 4: Pieza de mano de Backfill con protector térmico

9. Doble la cánula con el instrumento torsionador para formar un arco suave y permitir que se extienda hasta 5 mm de la longitud de trabajo del conducto.
   Coloque la cánula entre las dos espigas torsionadoras salientes. Doble la cánula cuidadosamente hasta alcanzar el ángulo deseado.

10. El instrumento está ahora listo para funcionar y puede volver a encenderse.

ADVERTENCIA: ¡No toque condensadores ni cartuchos calientes!

FUNCIONAMIENTO

Después de preparar la unidad, inicie el funcionamiento del siguiente modo:

1. Encendido del equipo

Accione el interruptor de encendido/apagado situado en el panel frontal. Al presionar y soltar alternadamente este interruptor, se aplica y se desconecta la corriente.

Las teclas situadas en la parte izquierda del panel de mando están destinadas a Downpack; las teclas de la derecha son para Backfill. Para cambiar las configuraciones, utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo.

2. Activación de Downpack o Backfill

Para activar una parte del equipo, haga lo siguiente: Presione el anillo de la pieza de mano o cualquier tecla de Downpack o Backfill. El LED azul de arriba se encenderá, indicando qué parte está activa. (Con el encendido inicial se activa Downpack de forma predeterminada, independientemente de cuál ha sido la última parte del equipo utilizada.) Los últimos ajustes utilizados se mantienen en la memoria.

3. DOWNPACK: Cómo programar nuevos valores de temperatura y volumen

a. Presione la tecla de temperatura de Downpack, a la izquierda del panel de mando, y luego utilice las teclas arriba/abajo para fijar el valor deseado de temperatura. Pulse una tecla repetidamente para aumentar/disminuir el valor en etapas de 10 °C o mantenga la tecla pulsada para desplazarse rápidamente por la escala de temperatura (100 °C mínimo, 400 °C máximo). Los ajustes de temperatura se muestran en la pantalla numérica de LED, y el LED amarillo correspondiente a este parámetro se enciende, indicando que se ha activado el modo de ajuste de temperatura.

NOTA: La temperatura para la prueba de vitalidad pulpar está preconfigurada en 90 °C y no puede ser ajustada.

b. Presione la tecla de volumen y luego utilice las teclas arriba/abajo para fijar el valor deseado de nivel sonoro. Pulse una tecla repetidamente para aumentar/disminuir el nivel en etapas de 20% o mantenga la tecla pulsada para desplazarse rápidamente por la escala de intensidad sonora (0% mínimo, 100% máximo). Los ajustes de volumen se muestran en la pantalla numérica de LED, y el LED amarillo correspondiente a este parámetro se enciende, indicando que se ha activado el modo de ajuste de volumen.

NOTA: La pantalla numérica de LED está preconfigurada para mostrar automáticamente la temperatura seleccionada. Cuando se pulsa la tecla de volumen, la pantalla indica el volumen durante 5 segundos y luego vuelve a mostrar la temperatura seleccionada.

4. BACKFILL:

Cómo programar nuevos valores de temperatura y velocidad de flujo

a. Presione la tecla de temperatura de Backfill, a la derecha del panel de mando, y luego utilice las teclas arriba/abajo para fijar el valor deseado de temperatura. El indicador LED situado junto a la tecla parpadeará, indicando que la pieza de mano se está calentando.

NOTA: A temperaturas de 190 °C y superiores, la gutapercha puede gotear por la expansión térmica del material. Para evitar esto, conviene calentar la pieza de mano de Backfill hasta la temperatura deseada poco antes del uso y reducir la temperatura a 160 °C inmediatamente después del uso. La pieza de mano de Backfill está ahora lista para el uso en el momento necesario y se previene el goteo de la gutapercha.

b. Presione la tecla de velocidad de flujo y utilice las teclas arriba/abajo para fijar el valor deseado.

5. Cómo guardar configuraciones personalizadas

Para guardar en memoria las nuevas configuraciones a fin de utilizarlas posteriormente, presione una de las dos teclas Preset y manténgala pulsada durante unos 2 segundos. Si los ajustes se han almacenado correctamente, se encenderá el LED de la tecla Preset y se oirá una señal. En la memoria se encuentran almacenados los ajustes para Downpack y Backfill.

6. Uso de teclas preconfiguradas (Preset)

Las dos teclas Preset guardan todas las configuraciones del equipo, tanto para Downpack como para Backfill. Los ajustes predeterminados de fábrica son: 200 °C de temperatura y 40 % de volumen para Downpack; 160 °C de temperatura y 60 % de velocidad de flujo para Backfill. La tecla de prueba de vitalidad pulpar está configurada en 90 °C y fijada en ese valor para Downpack. Las preconfiguraciones pueden programarse manualmente para guardar los ajustes personales presionando y manteniendo en ese estado cualquier tecla Preset durante al menos dos segundos. Se encenderá el LED de la tecla Preset y se oirá una señal, indicando la activación.

7. Funcionamiento en DOWNPACK

Presione el anillo circunferencial en la pieza de mano para comenzar a calentar la punta a la temperatura seleccionada. Si se enciende el LED indicador de temperatura, se mostrará el valor seleccionado en la pantalla numérica. Durante el proceso de aumento de la temperatura en la punta, se percibe una señal sonora (frecuencia aprox. de 2500 Hz). En cuanto la punta se encuentra a 20 °C de la temperatura seleccionada, el tono cambia a una frecuencia más baja (alrededor de 2000 Hz) y permanece en ese nivel hasta que se libera el anillo interruptor de la pieza de mano. Al presionar el anillo, la punta se calienta por un tiempo máximo de 15 segundos (si se ha definido una temperatura de 200 °C o inferior). Si el valor seleccionado es superior a 200 °C, el calentamiento de la punta no durará más de 10 segundos y se interrumpirá al transcurrir el tiempo previsto. En el caso de la prueba de vitalidad pulpar, la punta se calienta hasta un 1 minuto mientras se presiona el anillo interruptor. Para reiniciar el calentamiento después de la desconexión por exceder el tiempo previsto, libere el anillo de la pieza de mano y presiónelo nuevamente.

NOTA: El ajuste de la temperatura en la consola se ha optimizado sobre la base de datos clínicos. Por lo tanto, el ajuste no guarda una correlación directa con la temperatura absoluta del condensador calentado.

ATENCIÓN: ¡Por razones de seguridad, no se debe dejar una punta caliente en el conducto radicular durante más de 4 segundos!

ATENCIÓN: Coloque gutapercha en la punta térmica antes de aplicarla sobre el diente del paciente. ¡No coloque la punta directamente sobre el diente!

ATENCIÓN: Antes de iniciar la prueba de sensibilidad pulpar, presione siempre la tecla TR para ajustar la temperatura a 90 °C.

8. Funcionamiento en BACKFILL

Aplique gutapercha: Presione el anillo de activación para iniciar el flujo del material de relleno. Notará un breve retardo, ya que el pistón se inserta e impulsa gutapercha hacia la punta de la cánula. Proceda a la extrusión de una pequeña cantidad de gutapercha de la cánula. Limpie el exceso de la punta antes de insertar la cánula en el conducto. Disponga la cánula dentro del conducto radicular de acuerdo con la técnica que prefiera. Al colocar material, sujete la pieza de mano con suavidad para permitir que el instrumento se retire fácilmente del conducto. El indicador correspondiente ayudará a estimar cuánto material queda en el cartucho.

NOTA: A temperaturas de 190 °C y superiores, la gutapercha puede gotear por la expansión térmica del material. Para evitar esto, conviene calentar la pieza de mano de Backfill hasta la temperatura deseada poco antes del uso y reducir la temperatura a 160 °C inmediatamente después del uso. La pieza de mano de Backfill está ahora lista para el uso en el momento necesario y se previene el goteo de la gutapercha.

NOTA: Si se ejerce una excesiva presión hacia abajo o no se permite retirar la cánula del conducto, existe el riesgo de que la cánula se **rompa.**

9. Modo de espera en BACKFILL

Tras 20 minutos de inactividad, el calentador de Backfill se apagará y se enfriará lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente. El LED de temperatura también se apagará. Presione cualquier tecla en la parte de Backfill de la consola para activar nuevamente el calentador.

10. Reemplazo del cartucho

NOTA: Al realizar un reemplazo durante el tratamiento, la tuerca del cartucho de la pieza de mano y el mismo cartucho vacío pueden estar calientes.

1. Seleccione un cartucho adecuado.
2. Retraiga el pistón de alimentación presionando la tecla “Return”.
3. Apague la unidad.
4. Deje que se enfríe la pieza de mano.
5. **ATENCIÓN: ¡No extraiga un cartucho caliente! El cartucho y la pieza de mano de Backfill pueden sufrir daños si se reemplaza el cartucho cuando la pieza de mano aún está caliente.**
6. Desenrosque y retire la tuerca del cartucho de la pieza de mano de Backfill.
7. Utilizando el orificio en el instrumento torsionador incluido, retire el cartucho de la pieza de mano.
8. Elimine el cartucho usado adecuadamente para evitar riesgos biológicos.
9. Inserte un nuevo cartucho, con la cánula fuera, en el extremo de la pieza de mano.
10. Coloque la tuerca del cartucho sobre la cánula y enrosque suavemente en el sentido de las agujas del reloj (sin apretar demasiado).
11. Deje que se enfríe la tuerca del cartucho de la pieza de mano antes de eliminar cualquier exceso de gutapercha.

11. Reemplazo de fusibles

NOTA: El BeeFill® 2in1 se fabrica y suministra con fusibles de 250V 300mA para 230V AC. Para 115V AC, asegúrese de instalar fusibles de 250V 600mA.

ADVERTENCIA: Apague y desconecte la unidad antes de realizar los siguientes pasos.

1. Retire el portafusibles de su conector a la red.
2. Reemplace los fusibles en el portafusibles.

Fusibles de recambio:

230V: 300 mA, 250V, fusible de acción lenta (5 x 20mm)

115V: 600 mA, 250V, fusible de acción lenta (5 x 20mm)

3. Reponga el portafusibles en su posición.

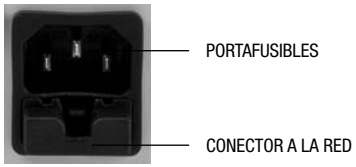


Figura 5: Componentes de la pieza de mano de Backfill

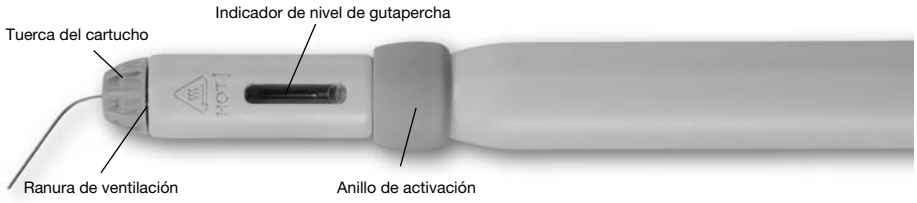


Figura 6: Componentes de la pieza de mano de Downpack

ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Consola de control:

Para limpiar la consola exteriormente, utilice un paño suave humedecido con una solución detergente o desinfectante suave y libre de cloro (que esté aprobada por la DGHM/FDA o lleve el marcado CE). No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o anticorrosivos, ni soluciones muy ácidas o alcalinas.

ATENCIÓN: El instrumento **NO SE DEBE SUMERGIR** en ningún tipo de fluido.

NOTA: Al limpiar el cable de la pieza de mano, hágalo con cuidado desde la mitad del cable hacia la pieza de mano y la unidad de control. Evite tirar demasiado del cable.

Piezas de mano:

Para limpiar la pieza de mano exteriormente, utilice un paño suave humedecido con una solución detergente o desinfectante suave y libre de cloro (que esté aprobada por la DGHM/FDA o lleve el marcado CE). No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o anticorrosivos, ni soluciones muy ácidas o alcalinas.

ATENCIÓN: NO SUMERJA las piezas de mano en ningún tipo de líquido ni rocíe fluidos directamente sobre ellas.

DOWNPACK

Condensadores y puntas térmicas:

Los condensadores y las puntas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso:

1. Elimine cuidadosamente la suciedad utilizando un cepillo. Lave los condensadores y puntas desinfectados al menos durante un minuto con agua corriente. Lave con agua y una solución detergente o desinfectante suave y no abrasiva (que esté aprobada por la DGHM/FDA o lleve el marcado CE). No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o anticorrosivos, ni soluciones muy ácidas o alcalinas. Enjuague los condensadores y puntas desinfectados al menos durante un minuto en agua corriente para eliminar todas las sustancias químicas. Seque a fondo.

2. Esterilice en autoclave las puntas del condensador durante 10 minutos a 132 °C. Hágalo antes del primer uso y después del tratamiento con cada paciente.

3. Compruebe que no tengan daños los condensadores y puntas térmicas que se utilizan. Una punta deformada u oxidada debe reemplazarse de inmediato. Todas las puntas pierden gradualmente su capacidad de calentamiento.

4. Las puntas pueden usarse nuevamente si se tratan con cuidado y no sufren daños ni contaminación. La utilización de puntas dañadas o contaminadas es responsabilidad del usuario. En ese caso, la empresa no asume ninguna responsabilidad.

NOTA: ¡Preste atención a la concentración indicada por el fabricante para la solución limpiadora o desinfectante!

ADVERTENCIA: **¡No toque condensadores calientes!**

BACKFILL

Calentador del cartucho de la pieza de mano:

Si la gutapercha accede a la sección del calentador del cartucho en la pieza de mano, encienda la unidad y presione la tecla “Return” de la consola para retraer completamente el pistón. Deje que la sección mencionada alcance 180°C. Apague la unidad. Inserte el cepillo limpiador suministrado en la cámara de calentamiento. Gire el cepillo varias veces para eliminar la gutapercha de la cámara.

Pistón de alimentación de la pieza de mano:

Anualmente. Sin un cartucho instalado, presione el anillo de activación hasta que el indicador de gutapercha se desplace totalmente hacia delante. Luego pulse la tecla “Return” y deje que el indicador se retraiga por completo.

Tuerca del cartucho de la pieza de mano:

Deje que la tuerca del cartucho de esta pieza de mano se enfríe antes de extraer un exceso de gutapercha. Este elemento puede esterilizarse en autoclave de vapor durante 10 minutos a 132 °C.

Cartuchos:

Los cartuchos están destinados al uso con un único paciente. Antes de utilizar el instrumento en un paciente, limpie la cánula con alcohol o desinfectante. (Asegúrese de que el instrumento esté apagado y se haya enfriado.) Guarde los cartuchos a temperatura ambiente. No sumerja los cartuchos en ningún líquido. Elimine los cartuchos adecuadamente para evitar riesgos biológicos. Los cartuchos no deben ser utilizados después de su fecha de caducidad.

Protector térmico:

Esterilice en autoclave durante 15 minutos a 132 °C.

NOTA: En caso de un incumplimiento de las instrucciones o de una aplicación de métodos no autorizados para la reutilización de los instrumentos, la empresa no asume ninguna responsabilidad.

USO CLÍNICO

Use solamente materiales de relleno apropiados para esta técnica, como por ej. gutapercha o un sellador del conducto radicular. La temperatura real en el conducto radicular depende fundamentalmente del volumen del material de relleno. Si bien el instrumento está en condiciones de controlar con precisión la transferencia de calor a la punta, no puede, sin embargo, evitar que ocurra un calentamiento no deseado de la raíz. Recomendamos que se realicen pruebas previas con dientes extraídos.

ATENCIÓN: ¡Por razones de seguridad no se debe dejar una punta caliente en el conducto radicular por un tiempo mayor de 4 segundos!

ATENCIÓN: ¡La temperatura máxima recomendada para todas las técnicas de downpack es de 200 ˚C!

AVISO: No permita que el condensador toque los labios, encía o mucosas bucales, la cánula o el extremo frontal de la pieza de mano, dado que estas partes pueden estar muy calientes tras una sesión de trabajo larga.

INSTRUCCIONES DE USO

Acoplar conos y seleccionar condensador

1. Prepare el conducto de forma óptima, ya que un contorno con la forma correcta facilita la limpieza y el rellenado tridimensional.

2. Seleccione un condensador manual grande, con el cual se pueda trabajar de forma pasiva y eficaz en una zona de algunos milímetros en el tercio coronal del conducto.

3. Seleccione un condensador manual mediano, con el cual se pueda trabajar de forma pasiva y eficaz en una zona de algunos milímetros en el tercio medio del conducto.

4. Seleccione un condensador manual pequeño, con el cual se pueda trabajar de forma pasiva, eficaz y en mayor profundidad en la zona recta del conducto, así como también a unos 4-5 mm antes de su extremo.

5. Seleccione un condensador con calentamiento eléctrico, que pueda pasar pasivamente a través de la sección recta del conducto, y en caso óptimo, llegar hasta 5 mm antes de la longitud total de trabajo. Sitúe el tapón de silicona en esta profundidad para conseguir más seguridad y precisión.

6. Encaje un cono maestro de gutapercha no estandarizado o gutapercha alfa de 4 % o 6 % VDW en un conducto radicular lleno de líquido, a longitud de trabajo, hasta que muestre una resistencia apical (tugback). Confirme radiológicamente.

7. Seque el conducto radicular con puntas de papel de tamaño adecuado.

8. Marque el cono maestro a la altura de la entrada del conducto basado en la técnica de secado con puntas de papel.

9. Humedezca el cono maestro con una porción de sellador e introdúzcalo cuidadosamente hasta el total de la longitud de trabajo.

Obturación vertical, de coronal hacia apical (downpack): técnica de onda continua

1. Active el condensador con calentamiento eléctrico y corte el cono maestro a la altura de la entrada del conducto radicular.

2. Seleccione el condensador manual de mayor diámetro y proceda a obturar con su extremo mediante movimientos cortos y firmes por toda la circunferencia del conducto a fin de presionar la gutapercha en dirección apical, limpiar las paredes del conducto y aplanar el material.

3. Aplique presión durante cinco segundos con este mismo condensador manual para comprimir la gutapercha caliente en dirección vertical y lateral en todo el área del conducto radicular (primera “onda“ del proceso de condensación).

4. Active nuevamente el condensador con calentamiento eléctrico y presione con un movimiento firme y continuo sobre la gutapercha reblandecida por el calor, hasta que el tapón de silicona se encuentre a 2 mm del punto de referencia. Este paso no debe durar más que de dos a cuatro segundos con el fin de evitar daños por sobrecalentamiento.

5. Desconecte el condensador pero mantenga una presión fuerte en dirección apical sobre el instrumento que se va enfriando, hasta que el tapón de silicona alcance el punto de referencia.
6. Mantenga otros diez segundos presión fuerte en dirección apical para compactar la masa de gutapercha en el tercio apical del conducto radicular y poder compensar su encogimiento durante la etapa de enfriamiento.
7. Conecte ahora de nuevo el condensador durante un solo segundo; a continuación desactívelo y retírelo del conducto radicular con movimientos alternos de inserción y extracción. Este procedimiento despega y elimina la gutapercha de los dos tercios coronales del conducto sin alterar la gutapercha fijada en el tercio apical.

8. Utilice ahora el condensador manual más pequeño y presione con su extremo mediante movimientos circulares breves y firmes por todo el conducto a fin de limpiar sus paredes y condensar otra vez la porción coronal de la gutapercha dentro del tercio apical.

9. Emplee ahora el BeeFill® para obtener una obturación óptima del resto del conducto radicular.

Paso de obturación del tercio coronal (backfill)

1. Mantenga la punta de la cánula caliente durante 5 segundos sobre el material de obturación que se comprimió anteriormente.

2. Active el anillo sensor de la pieza de mano BeeFill® y comprima una pequeña porción (algunos milímetros) de gutapercha caliente en esta zona del conducto. Sujete la pieza de mano con suavidad para que pueda deslizarse hacia atrás mientras se realiza este proceso.

3. Seleccione el condensador manual pequeño y presione con su extremo mediante movimientos circulares breves y firmes por todo el conducto a fin de limpiar sus paredes y aplanar la gutapercha caliente.

4. Utilice el mismo condensador manual pequeño y oprima sobre la gutapercha caliente durante 5 segundos para lograr una compactación tridimensional de la masa caliente en esta zona del conducto y además compensar su encogimiento durante la etapa de enfriamiento.

5. Mantenga la punta de la cánula caliente durante 5 segundos sobre el material de obturación que fue comprimido anteriormente.

6. Active el anillo sensor de la pieza de mano BeeFill® y comprima otra pequeña porción (algunos milímetros) de gutapercha caliente en esta zona del conducto.

7. Seleccione el condensador manual mediano y presione con su extremo mediante movimientos circulares breves y firmes por todo el conducto a fin de limpiar sus paredes y aplanar la gutapercha caliente.

8. Utilice el mismo condensador manual mediano y oprima sobre la gutapercha caliente durante 5 segundos para lograr una compactación tridimensional de la masa caliente en esta zona del conducto y además compensar su encogimiento durante la etapa de enfriamiento.

9. Continúe la ejecución de la técnica de obturación del tercio coronal (backfill) en la forma descrita, hasta que el conducto radicular se haya obliterado totalmente o simplemente detenga la acción en un punto cualquiera, dado el caso que se tenga previsto insertar un perno intrarradicular para una restauración posterior.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

1. El instrumento no se enciende

a) Verifique que el cable de red esté bien conectado en el instrumento y en el enchufe.
b) Desconecte el instrumento y controle el fusible. Si el fusible está quemado, reemplácelo. Véase Funcionamiento, Reemplazo de fusibles

2. La pieza de mano de Downpack no funciona

a) Verifique que la punta esté colocada correctamente en la pieza de mano.
b) Reemplace la punta.

3. Downpack: La punta no se calienta

a) Controle los ajustes de temperatura.
b) Reemplace la punta por una nueva.

4. Backfill: No se puede extraer la tuerca del cartucho de la pieza de mano

a) Presione la tecla “Return” y retire el mecanismo de accionamiento para aliviar la presión sobre la tuerca.

5. Backfill: La gutapercha no fluye a través de la cánula

a) Verifique que la cánula esté en buen estado; evite una torsión excesiva.
b) Verifique que el instrumento haya alcanzado una temperatura de funcionamiento apta para que fluya la gutapercha.
c) Si es necesario, aumente la temperatura.

6. Backfill: El pistón de alimentación no se retrae

a) Si después de presionar la tecla “Return” el indicador de gutapercha no se retrae completamente hasta el extremo de la ventana, oprima la tecla nuevamente.

7. Backfill: El motor deja de girar

a) Si el motor deja de girar, puede ocurrir que la cánula haya sido colocada con demasiada firmeza en el conducto. Si reduce la presión aplicada sobre la cánula, es posible que el motor restablezca su funcionamiento.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

¿Qué tamaño tiene la punta más pequeña?

La punta de menor tamaño es el condensador negro pequeño con ISO 40, conicidad 03. La superficie exterior es de acero inoxidable.

¿Qué temperatura puede alcanzar una punta?

Con máxima potencia, la punta puede alcanzar los 400 °C. Es posible regular la temperatura hasta los 100 °C si se selecciona el nivel más bajo de potencia. La temperatura de trabajo recomendada para la técnica de Downpack es de 200 °C.

¿No es peligrosa esta alta temperatura?

Como los demás aparatos dentales, este instrumento debe ser utilizado solamente por personal cualificado. Las altas temperaturas pueden emplearse para **despegar** la gutapercha en la técnica de condensación lateral, en la cual se separan varios conos. Para **retirar** la gutapercha con la técnica de onda continua debe aplicarse una temperatura inferior (200 °C).

¿Cuál es la temperatura normal de trabajo?

La temperatura máxima solamente debe utilizarse para separar la gutapercha. Para la técnica de condensación vertical y la de onda continua recomendamos una temperatura máx. de 200 °C.

¿Cuánto tiempo dura una punta?

Eso depende de cómo usted la cuide. La vida útil de una punta disminuye por:
a) funcionamiento a muy alta temperatura durante largos períodos de tiempo,
b) operación a altas temperaturas,
c) doblar la punta o aplicar grandes fuerzas mecánicas sobre ella.
Las puntas deben usarse solamente para transferir calor (¡no para aplicar fuerza manual!). Para ese fin recomendamos utilizar un condensador manual frío. Todas las puntas pierden gradualmente su capacidad de calentamiento. Esto depende en buena medida del usuario.

GARANTÍA

La garantía de VDW para el equipo BeeFill® 2in1 tiene vigencia por un año a partir de la fecha de la factura original y cubre los defectos de material o fabricación. VDW no ofrece garantía por otros productos suministrados conjuntamente con el instrumento, tales como condensadores, puntas térmicas o cartuchos, debido a que son materiales consumibles.

La garantía del producto obliga a VDW a reparar o sustituir componentes defectuosos, el instrumento completo o partes de él. Esta decisión compete únicamente al fabricante.

En caso de suponer que existe una falla amparada por la garantía, el comprador debe notificar de inmediato al servicio de atención al cliente y reclamaciones de VDW. Este departamento ofrecerá las indicaciones pertinentes y solicitará normalmente la remisión del producto para su revisión. El envío a VDW y sus gastos son siempre responsabilidad del comprador.
El uso inadecuado accidental, la instalación incorrecta o el incumplimiento de las medidas de mantenimiento indicadas implican la pérdida de la garantía.

VDW rechaza, en el marco de esta garantía, toda responsabilidad derivada de la aplicación clínica de sus productos, independientemente de si el uso se realiza o no de forma conjunta con productos de otros fabricantes.

VDW no ofrece otras garantías, expresas o implícitas, que no sean las arriba mencionadas.

SI SU EQUIPO PRESENTA ALGÚN DESPERFECTO, ENVÍELO A VDW E INCLUYA ESTE FORMULARIO PARA EL SERVICIO TÉCNICO

Dirección: _____

Nombre: _____

Calle: _____

Código Postal, Localidad, País: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Correo electrónico: _____

Persona de contacto: _____

El equipo fue comprado el (fecha): _____

en (distribuidor, representante): _____

Limpie y esterilice el equipo antes de enviarlo, e incluya todos los accesorios:

VDW GmbH
- Geräteservice -
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Alemania

Descripción del desperfecto:

_____

_____

_____

_____

_____

☐ Reparar dentro de la garantía (factura necesaria)

☐ Si los costes de reparación superan los _____ €, enviar una estimación.

☐ Reparar el equipo. No necesito una estimación.

Fecha: _____ Firma: _____

pt

Parabéns!

Este aparelho BeeFill® foi idealizado para proporcionar muitos anos de serviço eficiente. Leia atenciosamente as instruções apresentadas neste manual, a fim de obter o melhor e mais prolongado serviço para o seu equipamento. Recomendamos o uso de uma barreira protectiva de borracha durante todos os procedimentos endodônticos.

O manual de operação está disponível também em outras línguas.

ÍNDICE

CONTEÚDO DA EMBALAGEM	51
ESPECIFICAÇÕES	52
CERTIFICADOS	52
SÍMBOLOS PADRONIZADOS	52
INSTRUÇÕES PARA O USO	53
CONTRA-INDICAÇÕES	53
ADVERTÊNCIAS	53
PRECAUÇÕES A TOMAR	53
REACÇÕES ADVERSAS	54
INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO – AJUSTE DO APARELHO	54
OPERAÇÃO	55
ESTERILIZAÇÃO, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO	57
TÉCNICA CLÍNICA	57
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	59
PERGUNTAS FREQUENTES	59
GARANTIA	59

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Aparelho de controlo de obturação, com punho de compactação e punho de enchimento
- Cabo de alimentação
- Dispositivo de dobragem
- Dispositivo de limpeza para o punho de enchimento
- Porca (reserva) do cartucho no punho de enchimento
- Protecção térmica para o punho de enchimento
- Manual de operação

Produtos adicionais usados com o aparelho:

- Ponteiras BeeFill®:

Pequena	Preta	ISO 40/.03
Média	Amarela	ISO 50/.05
Grande	Azul	ISO 60/.06

- Bico BeeFill® de resposta térmica
- Embalagem com 10 cartuchos de guta-percha BeeFill®, diversas tamanhos
- Ponteira tipo Machtou, tamanho 1-2 e 3-4
- Ponteira de NiTi tipo Machtou tamanho 0

Figura 1: BeeFill® 2in1 e acessórios disponíveis

ESPECIFICAÇÕES

Dimensões do aparelho:	11,2 x 15,0 x 15,2 cm (4,4" x 5,9" x 6,0")
Peso:	1,6 kg (3,6 lbs)
Alimentação:	115 V / 60 Hz, 230 V / 50 Hz
Corrente nominal:	115 V / 0,6 A, 230 V / 0,3 A
Fusíveis:	115 V: 0,6 A / tipo 250 V ruptura lenta, 230 V: 0,3 A / tipo 250 V ruptura lenta
Ponteira:	aço inoxidável
Conteúdo da cápsula:	guta-percha
Cápsula:	alumínio
Cânula:	prata 900

Condições ambientais:

Temperatura operacional:	10° a 28 °C (50° a 82,4 °F)
Temperatura de armazenagem:	- 20 a + 60 °C (- 4° a + 140 °F)
Humidade relativa:	5 a 95 % (não-condensante)
Altitude:	0 a 3048 metros (0 a 10.000 pés)
Ciclo de trabalho para compactação:	25 %

Gama de temperaturas para compactação:	100 - 400 °C
Gama de volumes para compactação:	0 - 100 %
Gama de temperaturas para enchimento:	160 - 200 °C
Débito de fluxo para enchimento:	20 % - 100 %

Tempo máximo contínuo de aquecimento do punho de compactação:
10 segundos para temperaturas acima de 200 °C.
15 segundos para temperaturas de 200 °C, ou inferiores a 200 °C.
1 minuto, no modo de resposta térmica.

Restricção médica: Este aparelho só pode ser vendido por um dentista, ou a pedido do mesmo. A aplicação está reservada exclusivamente para fins dentais.

ATENÇÃO: Este aparelho foi testado e verificado no que respeita às exigências relativas a emissões, conforme estabelecidas pela norma IEC 60601-1-2:2001-09. Numa instalação clínica típica, estas exigências proporcionam uma razoável protecção contra interferências electromagnéticas danosas. Contudo, níveis elevados de emissões de rádio-frequências, originadas por dispositivos eléctricos, tais como telefones portáteis, poderão afectar o funcionamento deste aparelho. Para diminuir interferências electromagnéticas perturbantes, este aparelho deverá ser distanciado de transmissores de rádio-frequências e de outras fontes de energia electromagnética.

CERTIFICADOS

CE 0459

Este produto está classificado como produto da Classe IIa e recebeu a marca CE 0459. O produto satisfaz as seguintes normas: Europa: IEC 60601-1 + A1:1991 + A2: 1995, Canadá: CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 e EUA : UL 60601-1, 1ª edição (2003).

Fabricante: Aseptico, Inc., Woodinville, WA 98072, EUA

Representante autorizado para a CE: Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ, Inglaterra

Distribuidor: VDW GmbH, Bayerwaldstr. 15, D-81737 Munique, Alemanha
Telefone: 0049 89 627 340, Telefax: 0049 89 62734 304
info@vdw-dental.com, www.vdw-dental.com

Este aparelho medicinal foi colocado em circulação após a data de 18 de Agosto de 2005. Para a eliminação final, o aparelho não deve ser misturado com o lixo doméstico normal. Deverão ser respeitadas as directivas oficiais para eliminação de equipamentos eléctricos e electrónicos.

SÍMBOLOS PADRONIZADOS

Capacidades dos fusíveis:
115V / 0,6A
230V / 0,3A
Tipo 250V ruptura lenta

Peça aplicada do tipo BF

Atenção: Consulte os documentos acompanhantes

Equipamento da Classe II

Voltagem perigosa

Corrente alternada

Superfície quente

As ponteiras podem ser esterilizadas em autoclave a vapor

1 Conteúdo da embalagem

Não utilizar duas vezes

Manter afastado de luz solar e calor

Embalagens abertas não serão substituídas

Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural, o qual pode provocar reacções alérgicas.

O cartucho contém guta-percha

Cânula: prata

Cartucho: alumínio

Data de validade

Representação autorizada para a UE

INSTRUÇÕES PARA O USO

O aparelho BeeFill® 2in1 é um dispositivo de obturação integrado, com dois punhos destinados a trabalhos de compactação e de reenchimento de canais de raízes. O punho de compactação destina-se a aquecer as ponteiras, para amolecer cones padronizados de guta-percha e para cauterizar cones de guta-percha. Este punho também é usado para aquecer bicos acessórios, a fim de aplicar calor a um dente e assim verificar a resposta térmica da vitalidade da polpa. O punho de enchimento serve para aquecer e aplicar guta-percha nos canais das raízes.

Os cartuchos, de uso único, destinam-se a dispensar guta-percha aquecida para dentro do canal, uma vez limpo e modelado.

ATENÇÃO: O dispositivo BeeFill® só pode ser usado com ponteiras e cartuchos BeeFill® originais. Em todos os procedimentos dentais deverá sempre ser usada uma barreira protectiva de borracha.

CONTRA-INDICAÇÕES

O aparelho não deve ser usado em pacientes que tenham reconhecidamente uma sensibilidade a látex, prata ou cobre.

ADVERTÊNCIAS

O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura inflamável que contenha ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Os cartuchos de guta-percha contêm látex de borracha natural, o qual poderá causar reacções alérgicas.

Antes de trocar o cartucho de guta-percha recolha completamente o propulsor e desligue o aparelho. Aguarde até que a porca do cartucho e o punho de enchimento tenham arrefecido (arrefecimento suficiente para serem tocados). Em seguida você pode trocar o cartucho de guta-percha.

ATENÇÃO: Tanto o cartucho como o próprio punho de enchimento poderão sofrer danos se o cartucho for trocado enquanto o punho ainda está quente.

Ao trocar cartucho durante os trabalhos, a porca do cartucho no punho e o próprio cartucho podem estar bastante quentes.

ATENÇÃO: Nunca retire um cartucho que esteja quente!

Cuidado, perigo de incêndio: Nunca coloque uma ponteira, ou um punho aquecido, em contacto com gases ou líquidos inflamáveis. Não utilize o aparelho nas proximidades de qualquer recipiente aberto que contenha água. Se o aparelho cair dentro da água, isso poderá destruir o aparelho, dar origem a um choque eléctrico, ou até mesmo causar a morte.

Este equipamento está protegido normalmente contra a penetração de líquidos danosos. Nunca mergulhe os punhos ou os cartuchos em qualquer líquido de limpeza, nem aplique qualquer fluído em forma de spray directamente sobre os punhos.

A desinfecção por meios químicos não é recomendada para a esterilização e a manutenção dos punhos, pois isso pode provocar corrosões.

As extremidades das ponteiras ficam bastante quentes durante o uso. Desligue o aparelho e deixe as ponteiras arrefecer, antes de trocas as mesmas.

PRECAUÇÕES A TOMAR

Deve-se usar uma barreira dental protectora, durante qualquer procedimento.

Desligue sempre o aparelho, antes de substituir fusíveis ou ajustar o selector de voltagem.

Se o punho de enchimento for segurado com excessiva rigidez durante o uso, isso poderá provocar a quebra da cânula.

Aplique a cânula com muito cuidado ao canal. Se for exercida pressão demais, o motor deixará de trabalhar.

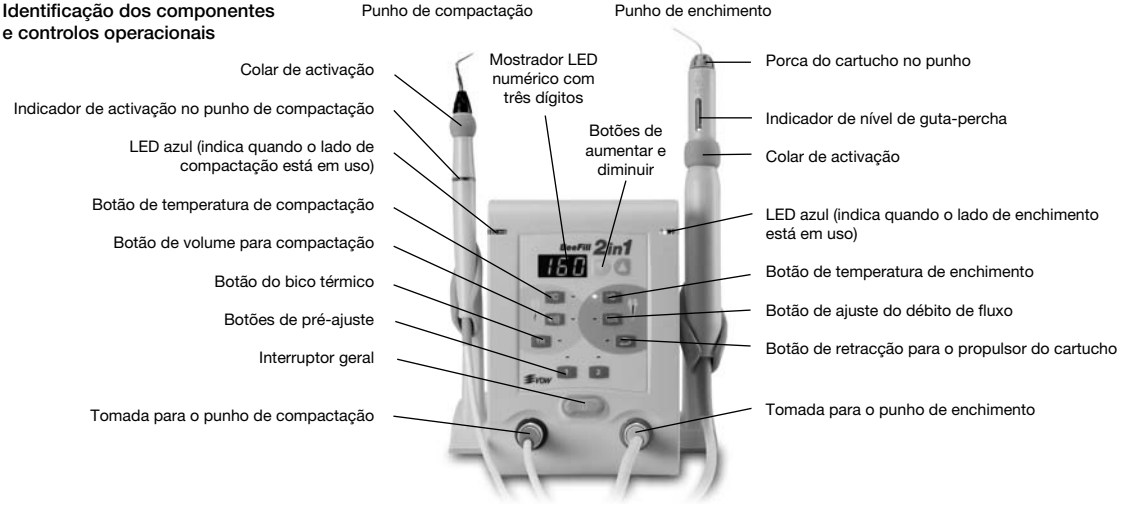
Tome cuidado ao trocar o cartucho durante um procedimento, pois a porca do cartucho e a cápsula usada poderão queimar os dedos. Antes de substituir um cartucho, aguarde até que o punho de enchimento tenha arrefecido.

A parte da frente do punho de enchimento fica quente durante o uso. A protecção térmica (fornecida com o aparelho) poderá ser usada opcionalmente para reduzir a temperatura superficial no punho. Evite tocar na parte da frente do punho de enchimento.

Ao substituir ponteiras durante um procedimento, elas podem estar bastante quentes e queimar os dedos.

Nunca limpe o aparelho com uma solução de limpeza inflamável.

Figura 2:
Identificação dos componentes e controlos operacionais


Punho de compactação
Punho de enchimento
Colar de activação
Indicador de activação no punho de compactação
LED azul (indica quando o lado de compactação está em uso)
Botão de temperatura de compactação
Botão de volume para compactação
Botão do bico térmico
Botões de pré-ajuste
Interruptor geral
Tomada para o punho de compactação
Mostrador LED numérico com três dígitos
Botões de aumentar e diminuir
Porca do cartucho no punho
Indicador de nível de guta-percha
Colar de activação
LED azul (indica quando o lado de enchimento está em uso)
Botão de temperatura de enchimento
Botão de ajuste do débito de fluxo
Botão de retracção para o propulsor do cartucho
Tomada para o punho de enchimento

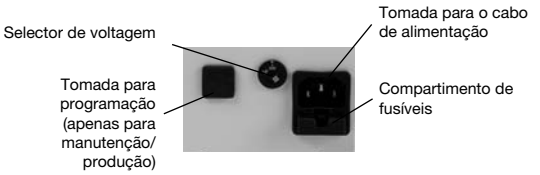
REACÇÕES ADVERSAS

O uso do aparelho em pacientes que sofram de uma sensibilidade reconhecida perante látex, prata ou cobre, poderá causar reacções alérgicas. As reacções alérgicas ao látex poderão resultar em inchaço dos olhos, lábios ou face. Elas poderão também causar dificuldades de respiração. O paciente deverá ser instruído para notificá-lo imediatamente, no caso de surgirem quaisquer destes sintomas.

INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO – AJUSTE DO APARELHO

1. Retire o aparelho da embalagem e verifique se o selector de voltagem está ajustado para o valor correcto. Use a posição „115V“ para redes eléctricas de 110-120 V 60 Hz e a posição „230V“ para redes eléctricas de 220-250 V 50 Hz. Antes de substituir um fusível ou ajustar o selector de voltagem, retire sempre o cabo de alimentação do aparelho. Para alterar o ajuste de voltagem, utilize uma chave de parafusos para rodar o selector de voltagem, localizado na parte trazeira do aparelho. Ao alterar a voltagem, aplique um fusível adequado à voltagem de alimentação local (vide as especificações). Aplique um fusível de ruptura lenta de 0,3 A para 230/250 V e um fusível de ruptura lenta de 0,6 A para 115 V. Para fazer a substituição, aperte o gancho de plástico preto do fusível, retire-o para fora e aplique o fusível correcto. (Vide Fig. 3)

Figura 3: Parte trazeira do aparelho


Selector de voltagem
Tomada para o cabo de alimentação
Tomada para programação (apenas para manutenção/ produção)
Compartimento de fusíveis

2. Retire o material de embalagem dos punhos. Limpe o exterior dos punhos com um pano macio, humedecido com um detergente fraco não-clorinado, ou com uma solução de desinfecção aprovada pela DGHM ou FDA, ou que tenha o logo CE. Também não use soluções de desinfecção que contenham fenol, ingredientes anticorrosivos ou soluções fortemente acídicas ou fortemente alcalinas. Nunca mergulhe os punhos em soluções de limpeza.
   Coloque os punhos nos respectivos apoios: punho de compactação do lado esquerdo e punho de enchimento do lado direito.

   A parte da frente do punho de enchimento fica quente durante o uso. A protecção térmica (fornecida com o aparelho) poderá ser usada opcionalmente a fim de reduzir a temperatura superficial no punho de enchimento. Evite tocar na parte da frente do punho. Esterilize a protecção térmica antes do primeiro uso e também entre cada uso com pacientes diferentes. Vide: Esterilização, desinfecção e manutenção.

3. Ligue os cabos dos punhos ao aparelho. Os cabos dos punhos estão identificados com cores e só podem ser ligados às respectivas tomadas no aparelho. Com a flecha no conector virada para cima, enfie com cuidado o conector na tomada do aparelho.

4. Conecte o cabo de alimentação na parte de trás do aparelho e ligue-o a uma tomada eléctrica que possua contacto de terra.

5. Esterilize em autoclave a vapor durante 10 minutos a 132 °C.

6. Punho de compactação
   Introduza a ponteira na extremidade do punho e rode devagar no sentido horário até encaixar na extremidade do punho. Introduza agora completamente a ponteira.

7. Punho de enchimento
   Recolha o propulsor pressionando sobre o botão de retracção, e desligue o aparelho. Aguarde até que a porca do cartucho e o punho de enchimento tenham arrefecido (o suficiente para serem tocados). Desenrosque a porca do cartucho e retire-a do punho. Introduza um cartucho no punho, com a cânula virada para fora. Enfie a porca do cartucho pela cânula e enrosque ligeiramente no sentido horário – mas sem apertar demasiado.

ATENÇÃO: Tanto o cartucho como o próprio punho de enchimento poderão sofrer danos se o cartucho for trocado enquanto o punho ainda está quente.

ATENÇÃO: Cuidado ao substituir o cartucho durante um tratamento, pois a porca do cartucho no punho e o cartucho usado poderão queimar os dedos. Antes de substituir o cartucho desligue sempre o aparelho e deixe arrefecer.

ATENÇÃO: Nunca remova um cartucho, enquanto ele estiver quente. Se o cartucho não puder ser inserido completamente no punho, ligue o aparelho pressionando o interruptor geral para a posição „ON“ e depois pressione o botão de retorno no aparelho. **Para aceitar o cartucho, o propulsor do cartucho deverá estar na posição de recolhido.**

8. Se necessário, coloque com cuidado a protecção térmica sobre a cânula e o punho. Depois, vire a protecção térmica, de modo a tornar visível o indicador de enchimento.

Figura 4: Punho de enchimento com a protecção térmica aplicada

9. Utilize o dispositivo de dobragem para formar na cânula uma curva de raio uniforme,de modo que ela possa alcançar até 5 mm do comprimento de trabalho do canal. Coloque a cânula entre os dois elementos de dobragem levantados. Com cuidado, dobre a cânula até ao ângulo desejado.

10. O aparelho está agora pronto para ser usado e puede ser religado.

ADVERTÊNCIA: Cuidado para não tocar em ponteiras ou cartuchos quentes.

OPERAÇÃO

Após o ajuste do aparelho, pode-se trabalhar da seguinte maneira:

1. Como ligar o aparelho

Pressione o interruptor geral localizado na frente do aparelho. Cada vez que se pressiona este botão, o aparelho será ligado ou desligado alternadamente.

Os botões localizados do lado esquerdo do aparelho destinamse aos procedimentos de compactação (punho de compactação). Os botões localizados do lado direito do aparelho destinamse aos procedimentos de enchimento (punho de enchimento). Para fazer alterações nos ajustes, pressione os botões de aumentar ou diminuir.

2. Como activar o lado de compactação, ou o lado de enchimento

Para activar qualquer lado do aparelho, siga um dos seguintes procedimentos: Pressione o colar de activação no punho, ou então qualquer botão, para activar o lado de compactação ou o lado de enchimento. O respectivo LED azul, localizado na parte superior do aparelho, acenderá, indicando qual lado está activo. (Nota: Quando se liga inicialmente o aparelho por meio do interruptor geral, será sempre o lado de compactação que fica ligado, não interessa qual tenha sido o lado que foi usado pela última vez). Os ajustes usados da última vez serão guardados na memória.

3. Lado de compactação – Como programar uma nova temperatura e ajustar o volume para a compactação

a. Pressione o botão de temperatura de compactação, no lado esquerdo do aparelho, e depois use os botões de aumentar e diminuir, a fim de ajustar a temperatura desejada. Pressionando-se os botões apenas brevemente, o ajuste de temperatura aumentará ou diminuirá em passos de 10 °C. Quando os botões são mantidos pressionados, o ajuste de temperatura muda rapidamente ao longo de toda a gama (mínimo de 100 °C, até máximo de 400 °C). Os ajustes de temperatura são indicados no mostrador LED numérico e o LED amarelo de temperatura de compactação acenderá, indicando que foi activado o modo de ajuste da temperatura.

ATENÇÃO: A temperatura do modo de resposta térmica está pre-ajustada de fábrica para 90 °C e não pode ser alterada.

b. Pressione o botão de volume e depois use os botões de aumentar e diminuir para ajustar o volume do tom audível desejado. Pressionando-se os botões apenas brevemente, o ajuste do nível de volume aumenta ou diminui em passos de 20 %. Quando os botões são mantidos pressionados, o ajuste do nível de volume muda rapidamente ao longo de toda a gama de volume (mínimo de 0 %, até máximo de 100 %). Os ajustes de volume são indicados no mostrador LED numérico e o LED amarelo de volume acenderá, indicando que foi activado o modo de ajuste do volume.

ATENÇÃO: Caso não tenha sido feita outra escolha, o mostrador LED numérico exibirá sempre automaticamente o ajuste de temperatura que foi seleccionado. Pressionando-se o botão de volume apenas brevemente, o mostrador LED numérico exibirá durante 5 segundos o nível de volume e depois voltará para a indicação da temperatura seleccionada.

4. Lado de enchimento – Como programar uma nova temperatura e ajustar o débito de fluxo

a. Pressione o botão de temperatura de enchimento, no lado direito do aparelho, e depois use os botões de aumentar e diminuir para ajustar a temperatura desejada. O LED junto do botão ficará a piscar, indicando que o punho está a aquecer.

Atenção: Com temperaturas de 190 ºC ou superiores, a guta-percha poderá pingar devido à expansão térmica do material da guta-percha. Para evitar isso, exatamente antes do uso será útil aquecer previamente o punho de enchimento até à temperatura desejada, e após o uso reduzir a temperatura para 160 ºC. Assim o punho de enchimento será mantido pronto para uso, evitando-se gotejamento de guta-percha.

b. Pressione o botão de débito de fluxo e depois use os botões de aumentar e diminuir, para ajustar o débito de fluxo desejado.

5. Como memorizar os seus ajustes preferenciais

Para memorizar os seus novos ajustes (de modo a estarem disponíveis mais tarde), pressione um dos botões de pré-ajuste e mantenha-o pressionado, durante aproximadamente 2 segundos. O LED do botão de pré-ajuste acenderá, e após os ajustes estarem devidamente memorizados você ouvirá um sinal. Os ajustes para o lado de compactação e para o lado de enchimento ficarão assim guardados na memória.

6. Como usar os pré-ajustes

Os dois botões de pré-ajuste servem para memorizar todos os ajustes feitos no aparelho, tanto do lado de compactação, como do lado de enchimento. O aparelho vem pré-ajustado de fábrica para os seguintes valores: Lado de compactação: Temperatura de 200 ºC e 40% de volume para o sinal sonoro. Lado de enchimento: Temperatura de 160 ºC e 60% de fluxo. O botão de resposta térmica está ajustado para 90 °C e está fixado para esse ajuste, para o lado de compactação. Para memorizar os seus ajustes pessoais, os pré-ajustes podem ser programados manualmente, pressionando e mantendo pressionado qualquer dos botões de pré-ajuste, durante pelo menos 2 segundos. O LED do botão de pré-ajuste acenderá e você ouvirá um sinal indicando que ele está activo.

7. Operação – lado de compactação

Pressione o colar que envolve o punho, a fim de iniciar o aquecimento da ponta até à temperatura previamente ajustada. Quando o LED da temperatura estiver aceso, a temperatura seleccionada aparecerá indicada no mostrador LED numérico. Conforme a temperatura da ponta aumentar, ouve-se um sinal sonoro (frequência de aproximadamente 2500 Hz). Assim que a temperatura se aproximar 20 °C da temperatura seleccionada, o sinal sonoro mudará para uma frequência mais baixa (aproximadamente 2000 Hz) e permanecerá nesta frequência até que o interruptor integrado no colar do punho seja desapertado. Se o ajuste de temperatura seleccionado for 200 ºC, ou menos, ao se apertar o colar do punho a ponta aquecerá durante um tempo máximo de 15 segundos. Para ajustes de temperatura superiores a 200 °C, a ponta não aquecerá durante mais que 10 segundos, e desligará em seguida. Quando se trabalha no modo de resposta térmica, e estando o colar desapertado, o bico aquecerá durante 1 minuto. Após se ter alcançado uma interrupção do aquecimento, para reiniciar o mesmo desaperte o colar do punho e reaperte em seguida.

ATENÇÃO: O ajuste de temperatura no aparelho foi optimizado com base em revisões clínicas. Assim, o ajuste não está directamente correlacionado com a temperatura absoluta na ponta aquecida.

CUIDADO: Por razões de segurança, não mantenha a ponta aquecida durante mais do que 4 segundos no canal da raíz !

CUIDADO: Coloque guta-percha na ponta do bico de resposta térmica, antes de aplicar o bico térmico ao dente do paciente! Nunca coloque a ponta directamente sobre o dente!

CUIDADO: Antes de iniciar o teste de sensibilidade da polpa, pressione sempre o botão de resposta térmica, a fim de ajustar a temperatura para 90 °C!

8. Operação – Lado de enchimento

Para administrar guta-percha, pressione o colar de activação, a fim de iniciar o fluxo de material de enchimento. Você notará um curto retardamento, conforme o propulsor engata e leva guta-percha até à extremidade da agulha. Faça sair uma pequena porção de guta-percha pela agulha. Elimine o excesso de guta-percha da ponta da agulha, antes de inseri-la no canal. Aplique a agulha no canal da raíz, segundo o seu método preferido. Ao aplicar material, segure o punho com leveza, a fim de permitir que o dispositivo seja retirado facilmente e com rapidez do canal. Conforme o material vai sendo expulso durante o trabalho, o indicador permitirá estimar quanto material ainda resta no cartucho.

ATENÇÃO: Com temperaturas de 190 ºC ou superiores, a guta-percha poderá pingar devido à expansão térmica do material da guta-percha. Para evitar isso, exatamente antes do uso será útil aquecer previamente o punho de enchimento até à temperatura desejada, e após o uso reduzir a temperatura para 160 ºC. Assim o punho de enchimento será mantido pronto para uso, evitando-se gotejamento de guta-percha.

ATENÇÃO: Se for aplicada excessiva pressão para baixo no punho, ou se não se deixar a cânula recuar do canal, isto poderá resultar numa quebra da cânula.

9. Modo de prontidão – Lado de enchimento

Após 20 minutos de inactividade, o elemento de aquecimento no punho de enchimento desligará e a sua temperatura diminuirá lentamente, até à temperatura ambiente. O LED indicador da temperatura também desligará. Para reactivar o elemento de aquecimento no punho de enchimento, pressione qualquer botão do lado de enchimento do aparelho.

10. Como substituir um cartucho

ATENÇÃO: Ao substituir o cartucho durante um procedimento de trabalho, a porca do cartucho no punho, bem como o cartucho usado, podem estar bastante quentes e queimar os dedos.

1. Escolha um cartucho adequado.
2. Para fazer recuar a ponteira de descarga, pressione o botão de retorno no aparelho.
3. Em seguida, desligue o aparelho.
4. Deixe o punho arrefecer.
5. **CUIDADO: Nunca tente retirar um cartucho que ainda esteja quente!**
   Tanto o cartucho como o próprio punho de enchimento poderão sofrer danos se o cartucho for trocado enquanto o punho ainda está quente.
6. Desenrosque e retire a porca do cartucho no punho de enchimento.
7. Por meio do furo no dispositivo de dobragem, retire o cartucho do punho.
8. Elimine os cartuchos usados para um contentor próprio para lixos perigosos para o meio-ambiente.
9. Introduza um novo cartucho, com a cânula para fora, na extremidade do punho.
10. Enfie a porca do cartucho pela cânula e aperte-a ligeiramente no sentido horário – não aperte completamente.
11. Deixe a porca do cartucho no punho arrefecer, antes de retirar quaisquer excessos de guta-percha.

11. Como substituir fusíveis

ATENÇÃO: O aparelho BeeFill® 2in1 possui instalados de fábrica fusíveis do tipo 250V 300 mA para redes eléctricas de 230V CA. Se a rede eléctrica local for de 115 V CA, instale fusíveis do tipo 250V 600mA.

ADVERTÊNCIA: Desligue o interruptor geral e retire o cabo de alimentação da tomada, antes de realizar os seguintes procedimentos:

1. Retire o porta-fusíveis, localizado por baixo do conector do cabo de alimentação.
2. Substitua os fusíveis no porta-fusíveis.

Fusíveis de substituição:
Para 230V: fusível tipo 250 V 300 mA de ruptura lenta
(dimensões do fusível: 5 x 20mm)
Para 115V: fusível tipo 250 V 600 mA de ruptura lenta
(dimensões do fusível: 5 x 20mm)

3. Recoloque o porta-fusíveis.

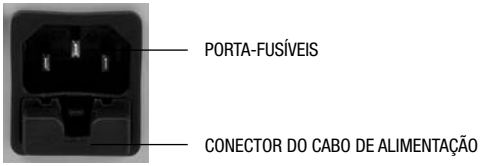


Figura 5: Componentes do punho de enchimento

Figura 6: Componentes do punho de compactação

ESTERILIZAÇÃO, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Aparelho

Limpe o exterior do aparelho com um pano macio, humedecido com um detergente fraco não-clorinado, ou com uma solução de desinfecção aprovada pelo DGHM ou FDA, ou que tenha o logo CE. Também não use soluções de desinfecção que contenham fenol, ingredientes anticorrosivos, soluções fortemente acídicas ou fortemente alcalinas.

CUIDADO: NUNCA MERGULHE O APARELHO em qualquer líquido de limpeza.

ATENÇÃO: Ao limpar os cabos de ligação dos punhos, começe a limpeza no meio do cabo, continuando em direcção do punho, e depois do meio do cabo em direcção do aparelho. Evite apertar ou esticar o cabo com força.

Punhos

Limpe o exterior dos punhos com um pano macio, humedecido com um detergente fraco não-clorinado, ou com uma solução de desinfecção aprovada pelo DGHM ou FDA, ou que tenha o logo CE. Também não use soluções de desinfecção que contenham fenol, ingredientes anticorrosivos, soluções fortemente acídicas ou fortemente alcalinas.

CUIDADO: NUNCA MERGULHE OS PUNHOS em qualquer líquido de limpeza, nem aplique qualquer spray de limpeza directamente sobre os punhos.

PUNHO DE COMPACTAÇÃO

Ponteiras e bico de resposta térmica

Antes de cada uso, as ponteiras e o bico de resposta térmica devem ser limpos, desinfectados e esterilizados da seguinte maneira:

1. Use uma escova para eliminar com cuidado quaisquer sujidades. Limpe as ponteiras e os bicos desinfectados sob água corrente, durante pelo menos 1 minuto. Limpe com água e um detergente fraco não-clorinado, ou uma solução de desinfecção aprovada pelo DGHM ou FDA, ou que tenha o logo CE. Também não use soluções de desinfecção que contenham fenol, ingredientes anticorrosivos, soluções fortemente acídicas ou fortemente alcalinas. Limpe as ponteiras e os bicos desinfectados sob água corrente, durante pelo menos 1 minuto, para eliminar todos os produtos químicos. Depois seque completamente.

2. Antes do uso inicial, bem como entre cada paciente, esterilize as extremidades das ponteiras em autoclave durante 10 minutos a 132 °C.

3. Verifique se as ponteiras e o bico de resposta térmica que estão sendo usados não ficaram danificados. Se uma ponteira ou um bico ficar deformado ou oxidado, deverá ser substituído. Com o tempo e o uso, todas as ponteiras e os bicos perderão a sua eficiência de aquecimento.

4. As ponteiras e os bicos podem ser re-usados, se forem tratados com cuidado e não ficarem danificados ou contaminados. Qualquer uso de bicos danificados ou contaminados, corre por risco do próprio utilizador. Em tais casos, todas as garantias perdem a validade.

ATENÇÃO: Preste atenção às concentrações recomendadas pelo fabricante da solução de limpeza ou desinfecção utilizada.

CUIDADO: Não toque nas ponteiras enquanto estiverem quentes!

PUNHO DE ENCHIMENTO

Elemento de aquecimento do cartucho

Se acontecer uma penetração de guta-percha na secção do elemento de aquecimento do cartucho, ligue o aparelho e pressione o botão de retorno, a fim de fazer recuar completamente a ponteira. Deixe a secção do elemento de aquecimento alcançar a 180 °C. Desligue o aparelho. Introduza a escova de limpeza (fornecida com o aparelho) na câmara de aquecimento. Rode a escova várias vezes, a fim de remover os restos de guta-percha na câmara.

Ponteira de descarga

Uma vez por ano, sem qualquer cartucho aplicado no punho, pressione o colar de activação, até que o indicador de guta-percha se desloque completamente para a frente. Depois pressione o botão de retorno e deixe o indicador retrair completamente.

Porca do cartucho

Porca do cartucho – Antes de tentar retirar qualquer excesso de guta-percha, deixe a porca do cartucho no punho de enchimento arrefecer. O cartucho pode ser esterilizado em autoclave a vapor, durante 10 minutos a 132 °C.

Cartuchos

Os cartuchos destinam-se a uso com apenas um paciente. Antes de usar o aparelho em um paciente, limpe a cânula com álcool ou com um desinfectante. (Verifique se o dispositivo foi desligado e já arrefeceu). Guarde os cartuchos à temperatura ambiente. Nunca mergulhe os cartuchos em qualquer líquido. Elimine os cartuchos usados para um contentor próprio para lixos perigosos para o meio-ambiente. Os cartuchos não devem ser usados, após vencida a data de validade.

Protector térmico

Esterilize em autoclave durante 15 minutos a 132 °C.

ATENÇÃO: Todas as garantias perdem a validade, no caso de não serem seguidas estas instruções, ou no caso de serem usados métodos não aprovados para a re-utilização dos instrumentos.

TÉCNICA CLÍNICA

Utilize apenas materiais de enchimento que sejam compatíveis com esta técnica de enchimento, como por exemplo, guta-percha ou um produto selante para canais de raízes.

A temperatura real no canal da raíz dependerá em grande parte da quantidade de material de enchimento utilizado. Embora o aparelho seja capaz de controlar com precisão a transmissão de calor até à extremidade da ponteira, ele não pode evitar um eventual aquecimento indesejado da raíz. Recomendamos realizar testes em dentes extraídos.

CUIDADO: Por razões de segurança, não permaneça com a ponteira aquecida durante mais do que 4 segundos dentro do canal da raíz!

CUIDADO: O ajuste recomendado para temperatura máxima é 200 °C para todos os procedimentos de compactação!

ATENÇÃO: Não toque nos lábios, nas gengivas ou na mucosa oral com a ponteira, a cânula ou a porca do cartucho, pois as mesmas poderão estar bastante quentes após um uso prolongado.

INSTRUÇÕES DE USO

Ajuste do cone e selecção da ponteira

1. Prepare o canal da maneira ideal. Uma forma reconhecível facilitará a limpeza 3D e o enchimento.

2. Seleccione uma ponteira manual de tamanho maior, que possa trabalhar passivamente e eficientemente numa extensão de alguns milímetros no terço coronário do canal.

3. Seleccione uma ponteira manual de tamanho médio, que possa trabalhar passivamente e eficientemente numa extensão de alguns milímetros no terço intermediário do canal.

4. Seleccione uma ponteira manual de tamanho menor, que possa trabalhar passivamente, eficientemente e mais profundamente na porção recta do canal, até 4-5 mm do final do canal.

5. Seleccione uma ponteira aquecida electricamente, a qual se ajuste passivamente à porção recta do canal, e eficientemente numa extensão de 5 milímetros do comprimento de trabalho. Aplique o fecho de silicone nesta profundidade, a fim de promover a segurança e a exactidão.

6. Em um canal cheio com fluído, aplique um cone master de guta-percha não-padronizado, completamente conificado, ou então guta-percha VDW com conicidade de 4% ou 6% na extensão de trabalho, até que apresente uma retracção apicial. Faça uma confirmação radiográfica.

7. Seque o canal com pontas de papel de dimensões adequadas.

8. Ajuste o cone segundo o término do canal, com base na técnica de secagem com uma ponta de papel.

9. Lubrifique o cone ligeiramente, com um produto vedante, e introduza-o com cuidado em toda a extensão.

Compactação com a técnica de onda contínua

1. Active a ponteira aquecida electricamente e cauterize o cone no nível do orifício.

2. Escolha a ponteira manual maior e introduza a sua extremidade de trabalho, em passos ao redor da circunferência do canal, usando golpes curtos e firmes, a fim de deslocar a guta-percha apicialmente, limpar as paredes do canal e alisar o material.

3. Use esta ponteira manual maior e pressione-a durante 5 segundos para compactar a guta-percha aquecida, no sentido vertical e lateral, para dentro desta região do sistema do canal da raíz (primeira onda de condensação).

4. Active a ponteira aquecida electricamente e, com um movimento deliberado e contínuo, pressione a ponteira aquecida através da guta-percha amolecida termicamente, até que o fecho de silicone fique a 2 mm do ponto de referência. Este procedimento deve ficar limitado a 2 até 4 segundos, a fim de se evitarem danos térmicos.

5. Desactive a ponteira e continue a aplicar uma pressão apicial firme sobre o instrumento de arrefecimento, até que o fecho de silicone atinja o ponto de referência.

6. Mantenha uma pressão apicial firme durante 10 segundos, a fim de compactar a massa de guta-percha quente para dentro do terço apicial do sistema do canal da raíz, e para evitar um encolhimento durante a fase de arrefecimento.

7. Active a ponteira aquecida electricamente durante 1 segundo, depois desactive e retire-a do canal da raíz, aplicando um movimento para trás e para a frente. Este procedimento serve para separar e retirar guta-percha dos dois terços coronais do canal, sem perturbar a guta-percha no terço apicial.

8. Escolha a ponteira manual pequena e introduza a sua extremidade de trabalho, em passos ao redor da circunferência do canal, usando golpes curtos e firmes, a fim de limpar as paredes do canal e re-condensar o aspecto mais coronal da guta-percha no terço apicial.

9. Use agora o punho de enchimento para encher da melhor maneira o resto do canal.

Reenchimento

1. Posicione a ponta da cânula quente durante 5 segundos contra o material de enchimento previamente compactado.

2. Pressione o colar de activação no punho de enchimento e deixe sair um pequeno segmento (alguns milímetros) de guta-percha quente para dentro desta região do canal. Segure o punho levemente, de modo que ele saia do canal durante o uso.

3. Escolha a ponteira manual mais pequena e introduza a sua extremidade de trabalho, em passos circunferencialmente ao redor do canal, usando golpes curtos e firmes, a fim de limpar as paredes do canal e alisar a guta-percha quente aplicada.

4. Use a mesma ponteira manual pequena e pressione-a durante 5 segundos, a fim de compactar tridimensionalmente a guta-percha quente para dentro desta região do canal e para evitar um encolhimento durante a fase de arrefecimento.

5. Posicione a ponta da cânula quente durante 5 segundos contra o material de enchimento previamente compactado.

6. Pressione o colar de activação no punho de enchimento e deixe sair alguns milímetros mais de guta-percha quente para dentro desta região do canal.

7. Escolha a ponteira manual de tamanho médio e introduza a sua extremidade de trabalho, em passos circunferencialmente ao redor do canal, usando golpes curtos e firmes, a fim de limpar as paredes do canal e alisar a guta-percha quente aplicada.

8. Use a mesma ponteira manual de tamanho médio e pressione-a durante 5 segundos, a fim de compactar tridimensionalmente a guta-percha quente para dentro desta região do canal e para evitar um encolhimento durante a fase de arrefecimento.

9. Continue com a técnica de reenchimento, da maneira descrita, até que o canal esteja completamente cheio, ou então interrompa em qualquer ponto, a fim de acomodar um pino para facilitar as necessidades de restauração.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1. O aparelho não liga

a) Verifique se o cabo de alimentação está conectado ao aparelho e a uma tomada eléctrica.
b) Desconecte o cabo de alimentação e verifique os fusíveis. Se algum fusível estiver queimado, substitua-o. Vide: „Como substituir fusíveis“.

2. O punho de compactação não funciona

a) Verifique se a ponteira está correctamente encaixada no punho.
b) Substitua a ponteira.

3. A ponteira no punho de compactação não aquece

a) Verifique os ajustes de temperatura.
b) Substitua a ponteira por uma nova.

4. Não se consegue retirar a porca do cartucho no punho de enchimento

a) Pressione o botão de retorno e deixe o mecanismo propulsor recuar, a fim de aliviar a pressão exercida contra a porca do cartucho.

5. A guta-percha não corre pela cânula do punho de enchimento

a) Verifique se a cânula está retorcida. Evite dobrar excessivamente a cânula.
b) Verifique se o aparelho já atingiu a temperatura operacional para o fluxo de guta-percha.
c) Se necessário, aumente a temperatura.

6. A ponteira de descarga no punho de enchimento não recua

a) Se, após pressionar o botão de retorno, o indicador de guta-percha não recuar completamente até ao fim da janela de indicação, pressione o botão de retorno mais uma vez.

7. O motor no punho de enchimento pára de virar

a) Se o motor parar de virar, talvez a cânula tenha sido introduzida firmemente demais no canal. Diminua a pressão aplicada à cânula – o motor deverá virar outra vez.

PERGUNTAS FREQUENTES

Que tamanho tem a ponteira mais pequena?

A ponteira mais pequena é a ponteira preta, ISO 40 / cone 03. O material da superfície exterior é feito de aço inoxidável.

Que temperatura pode atingir uma ponteira?

Na potência máxima, uma ponteira pode alcançar os 400 °C. A temperatura pode ser diminuída para 100 °C usando-se o ajuste de potência mais baixo. A temperatura de trabalho recomendada para os trabalhos de compactação é 200 °C.

Essa alta temperatura não é perigosa?

Tal como no caso de outros equipamentos dentais, este aparelho só deverá ser usado por um profissional perfeitamente treinado. O ajuste de alta temperatura pode ser usado para cauterizar guta-percha segundo a técnica de condensação lateral, com a qual é talhado um grupo de cones. Se for necessário remover guta-percha com a técnica de onda contínua, deve-se usar um ajuste de temperatura mais baixo, de 200 °C.

Qual é o ajuste de potência normal?

O ajuste máximo de temperatura só deve ser usado quando se trata de cauterizar guta-percha. Para a técnica de condensação vertical e para a técnica de onda contínua, recomendamos um ajuste de potência máxima de 200 °C.

Qual é a duração de uma ponteira?

Isto dependerá do cuidado dispensado à ponteira. A vida útil de uma ponteira será reduzida por:
a. Trabalhos feitos com a ponteira muito aquecida e durante longos períodos.
b. Trabalhos a altas temperaturas.
c. Dobras na ponteira, ou excessivo esforço mecânico exercido sobre a mesma.
As ponteiras devem ser usadas apenas para transferir calor – nunca para exercer força manual. Se for necessário exercer força manual, a nossa recomendação é usar uma ponteira manual em estado frio. Com o passar do tempo, todas as ponteiras perderão gradualmente a sua eficiência de aquecimento. Isto dependerá sobretudo do utilizador.

GARANTIA

A empresa VDW GmbH oferece para o aparelho BeeFill® 2in1 uma garantia de 1 ano (contada a partir da data constante da factura original), contra defeitos de materiais ou de construção. A empresa VDW GmbH não oferece garantias para quaisquer outros produtos que acompanham o aparelho, como por exemplo, ponteiras, bicos térmicos ou cartuchos, uma vez que se trata de produtos consumíveis.

A única obrigação da empresa VDW GmbH, em termos de garantia e segundo a sua exclusiva opção e discreção, é reparar ou substituir quaisquer componentes ou produtos defeituosos, em parte ou integralmente. A empresa VDW GmbH permanecerá como instância exclusiva de decisão em tais acções.

Na eventualidade de uma reclamação sob garantia, devido a alegados defeitos, o comprador deverá notificar imediatamente o Departamento de Reclamações da VDW GmbH. Este departamento fornecerá então instruções (geralmente providenciando para que o produto seja devolvido para reparação). O envio para a VDW e os respectivos custos são sempre da responsabilidade do comprador. A garantia perde a validade, no caso de uso impróprio acidental, instalação errada, ou falha em realizar a manutenção prevista para o aparelho.

Segundo os termos desta garantia, a VDW GmbH não assume quaisquer riscos ou responsabilidades derivados do uso clínico dos seus produtos, mesmo que esse uso inclua ou não uma utilização coincidente de produtos manufacturados por terceiros.

A VDW GmbH não oferece qualquer outra garantia, expressa ou implícita, excepto aquela acima referida.

NO CASO DO SEU APARELHO APRESENTAR UM DEFEITO, ENVIE-O PARA A VDW GMBH, INCLUINDO O SEGUINTE FORMULÁRIO DE REPARAÇÃO.

Morada (ou carimbo): _____

Nome: _____

Rua: _____

Código postal, localidade e país: _____

Telefone: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Pessoa a contactar: _____

Data de compra do aparelho: _____

Vendedor (por ex. loja ou representante): _____

Por favor, limpe e esterilize o aparelho antes de enviá-lo para:

VDW GmbH
- Geräteservice -
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Alemanha

Descrição do defeito:

_____

_____

_____

_____

_____

☐ Reparação sob garantia (é necessário juntar cópia da factura)

☐ Se a reparação exceder um valor de _____ Euros, desejo receber uma estimativa prévia.

☐ O aparelho pode ser reparado, não necessito de uma estimativa prévia.

Data: _____ Assinatura: _____